Modul 4 A - ROS1 positives ROS1-Inhibitor- naives NSCLC

Inhalt

Anhang 4G – Teil 3 28636
Daten der gepoolten Analysen 28636
Charakterisierung der Studienpopulation, Patientenverteilung und beteiligte Zentren .. 28636
Endpunkte 28694
Wirksamkeit 28694
Verträglichkeit 28708
Sensititvitätsanalysen 30028

Anhang 4G – Teil 3

Daten der gepoolten Analysen

Charakterisierung der Studienpopulation, Patientenverteilung und beteiligte Zentren

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Sex				
n	9	7	78	94
Male	2 (22.2%)	3 (42.9%)	29 (37.2%)	34 (36.2%)
Female	7 (77.8%)	4 (57.1%)	49 (62.8%)	60 (63.8%)
Age (years)				
n	9	7	78	94
Mean (SD)	53.0 (13.0)	55.4 (9.1)	53.3 (12.3)	53.5 (12.1)
Median	52	57	53	53
Q1, Q3	46.0, 63.0	50.0, 60.0	44.0, 62.0	45.0, 62.0
Min, Max	27, 67	40, 69	28, 86	27, 86
Age category				
n	9	7	78	94
< 65	7 (77.8%)	6 (85.7%)	62 (79.5%)	75 (79.8%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
>= 65	2 (22.2%)	1 (14.3%)	16 (20.5%)	19 (20.2%)
Region				
n	9	7	78	94
America (AM)	0	3 (42.9%)	22 (28.2%)	25 (26.6%)
Europe (EU)	9 (100.0%)	0	17 (21.8%)	26 (27.7%)
Asia (AS)	0	4 (57.1%)	39 (50.0%)	43 (45.7%)
Race				
n	9	7	78	94
White	8 (88.9%)	3 (42.9%)	35 (44.9%)	46 (48.9%)
Asian	1 (11.1%)	4 (57.1%)	36 (46.2%)	41 (43.6%)
Black or African American	0	0	5 (6.4%)	5 (5.3%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Not Reported	0	0	2 (2.6%)	2 (2.1%)
Baseline Weight (kg)				
n	9	7	78	94
Mean (SD)	61.22 (11.77)	69.41 (18.85)	68.58 (16.07)	67.94 (15.93)
Median	57	68	67,95	66,7
Q1, Q3	53.50, 63.50	54.90, 90.60	59.00, 78.35	57.00, 77.60
Min, Max	49.0, 86.0	47.2, 97.5	38.5, 115.9	38.5, 115.9
Baseline BMI (kg/m2)				
n	9	7	78	94
Mean (SD)	23.25 (5.44)	24.97 (4.07)	25.22 (5.07)	25.01 (5.02)
Median	21,48	25,17	24,03	24,03

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Q1, Q3	19.05, 24.80	21.72, 29.43	22.23, 27.39	21.93, 27.36
Min, Max	17.4, 35.2	19.1, 30.2	15.5, 44.1	15.5, 44.1
Does Patient Have a History of Smoking?				
n	9	7	78	94
Yes	3 (33.3%)	1 (14.3%)	34 (43.6%)	38 (40.4%)
No	6 (66.7%)	6 (85.7%)	44 (56.4%)	56 (59.6%)
Smoking History				
n	3	1	34	38
Current Smoker	1 (33.3%)	0	3 (8.8%)	4 (10.5%)
Former Smoker	2 (66.7%)	1 (100.0%)	31 (91.2%)	34 (89.5%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Baseline ECOG Performance Status				
n	9	7	78	94
0	3 (33.3%)	2 (28.6%)	30 (38.5%)	35 (37.2%)
1	6 (66.7%)	4 (57.1%)	38 (48.7%)	48 (51.1%)
2	0	1 (14.3%)	10 (12.8%)	11 (11.7%)
BICR Confirmed Measurable Disease at Baseline				
n	9	7	78	94
Measurable	9 (100.0%)	6 (85.7%)	74 (94.9%)	89 (94.7%)
Non-Measurable	0	1 (14.3%)	4 (5.1%)	5 (5.3%)
Have Received at least One Dose of Entrectinib				
n	9	7	78	94

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Yes	9 (100.0%)	7 (100.0%)	78 (100.0%)	94 (100.0%)
Patients with BICR Confirmed Measurable Disease at Baseline & Patients who Have Received at least One Dose of Entrectinib				
n	9	7	78	94
Yes & Yes	9 (100.0%)	6 (85.7%)	74 (94.9%)	89 (94.7%)
No & Yes	0	1 (14.3%)	4 (5.1%)	5 (5.3%)
Tumor Entities/Types (HIGH LEVEL TERM; LOW LEVEL TERM)				
n	9	7	78	94
THORACIC; NSCLC	9 (100.0%)	7 (100.0%)	78 (100.0%)	94 (100.0%)
CNS Metastases by BICR				
n	9	7	78	94

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Yes	0	3 (42.9%)	31 (39.7%)	34 (36.2%)
No	9 (100.0%)	4 (57.1%)	47 (60.3%)	60 (63.8%)
CNS Metastases by Investigator				
n	9	7	78	94
Yes	2 (22.2%)	3 (42.9%)	35 (44.9%)	40 (42.6%)
No	7 (77.8%)	4 (57.1%)	43 (55.1%)	54 (57.4%)
Primary Brain Tumors				
n	9	7	78	94
No	9 (100.0%)	7 (100.0%)	78 (100.0%)	94 (100.0%)

Patients with CNS Metastases by Investigator & Patients with Primary Brain Tumors

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
n	9	7	78	94
Yes & No	2 (22.2%)	3 (42.9%)	35 (44.9%)	40 (42.6%)
No & No	7 (77.8%)	4 (57.1%)	43 (55.1%)	54 (57.4%)
Prior Treatment in Patients with Metastases				
n	9	4	56	69
Chemotherapy	7 (77.8%)	3 (75.0%)	30 (53.6%)	40 (58.0%)
Chemotherapy & Immunotherapy	0	0	8 (14.3%)	8 (11.6%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy	0	0	1 (1.8%)	1 (1.4%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy & Other	0	0	1 (1.8%)	1 (1.4%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Targeted therapy	0	0	3 (5.4%)	3 (4.3%)
Chemotherapy & Monoclonal antibody	0	0	6 (10.7%)	6 (8.7%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Chemotherapy & Targeted therapy	2 (22.2%)	1 (25.0%)	4 (7.1%)	7 (10.1%)
Hormonal therapy	0	0	1 (1.8%)	1 (1.4%)
Monoclonal antibody	0	0	1 (1.8%)	1 (1.4%)
Targeted therapy	0	0	1 (1.8%)	1 (1.4%)
CNS Metastases Treatment				
n	2	2	23	27
Chemotherapy	2 (100.0%)	2 (100.0%)	14 (60.9%)	18 (66.7%)
Chemotherapy & Immunotherapy	0	0	4 (17.4%)	4 (14.8%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy	0	0	1 (4.3%)	1 (3.7%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Targeted therapy	0	0	2 (8.7%)	2 (7.4%)
Chemotherapy & Monoclonal antibody	0	0	1 (4.3%)	1 (3.7%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Monoclonal antibody	0	0	1 (4.3%)	1 (3.7%)
Measurable/Non-Measurable Lesions at Baseline (IRC)				
n	9	7	78	94
Measurable	9 (100.0%)	6 (85.7%)	74 (94.9%)	89 (94.7%)
Non-Measurable	0	1 (14.3%)	4 (5.1%)	5 (5.3%)
Prior Brain Radiation in Patients with CNS Metastases at Baseline				
n	9	7	78	94
Yes	1 (11.1%)	3 (42.9%)	21 (26.9%)	25 (26.6%)
No	1 (11.1%)	0	14 (17.9%)	15 (16.0%)
No CNS Metastases at Baseline	7 (77.8%)	4 (57.1%)	43 (55.1%)	54 (57.4%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Extent of Disease at Baseline				
n	9	7	78	94
Locally Advanced	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Metastatic Disease	9 (100.0%)	7 (100.0%)	77 (98.7%)	93 (98.9%)
Sites of Metastases				
n	9	7	77	93
Bone & Brain	0	0	2 (2.6%)	2 (2.2%)
Bone & Brain & Liver & Lung	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Bone & Brain & Liver & Lung & Lymph Node	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Bone & Brain & Liver & Lung & Lymph Node & Other	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Bone & Brain & Liver & Lymph Node	0	0	3 (3.9%)	3 (3.2%)
Bone & Brain & Liver & Lymph Node & Other	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Bone & Brain & Lung	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Bone & Brain & Lung & Lymph Node	0	0	2 (2.6%)	2 (2.2%)
Bone & Brain & Lung & Lymph Node & Other	1 (11.1%)	0	1 (1.3%)	2 (2.2%)
Bone & Brain & Lung & Other	0	1 (14.3%)	1 (1.3%)	2 (2.2%)
Bone & Brain & Lymph Node & Other	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Bone & Liver	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Bone & Liver & Lung	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Bone & Liver & Lung & Lymph Node	0	0	2 (2.6%)	2 (2.2%)
Bone & Liver & Lung & Lymph Node & Other	0	0	2 (2.6%)	2 (2.2%)
Bone & Lung	0	0	2 (2.6%)	2 (2.2%)
Bone & Lung & Lymph Node	0	1 (14.3%)	1 (1.3%)	2 (2.2%)
Bone & Lung & Lymph Node & Other	0	0	2 (2.6%)	2 (2.2%)
Bone & Lymph Node	0	1 (14.3%)	4 (5.2%)	5 (5.4%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Bone & Lymph Node & Other	0	0	2 (2.6%)	2 (2.2%)
Bone & Lymph Node & Skin & Other	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Brain	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Brain & Liver & Lung & Lymph Node	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Brain & Liver & Lung & Lymph Node & Other	0	0	2 (2.6%)	2 (2.2%)
Brain & Lung	0	0	2 (2.6%)	2 (2.2%)
Brain & Lung & Lymph Node	0	2 (28.6%)	1 (1.3%)	3 (3.2%)
Brain & Lung & Lymph Node & Other	1 (11.1%)	0	3 (3.9%)	4 (4.3%)
Brain & Lymph Node	0	0	6 (7.8%)	6 (6.5%)
Brain & Lymph Node & Other	0	0	3 (3.9%)	3 (3.2%)
Brain & Other	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Liver & Lung & Lymph Node	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Liver & Lymph Node	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Lung	2 (22.2%)	2 (28.6%)	3 (3.9%)	7 (7.5%)
Lung & Lymph Node	2 (22.2%)	0	8 (10.4%)	10 (10.8%)
Lung & Lymph Node & Other	3 (33.3%)	0	0	3 (3.2%)
Lymph Node	0	0	7 (9.1%)	7 (7.5%)
Lymph Node & Other	0	0	3 (3.9%)	3 (3.2%)
Other	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)
Prior Anti-cancer Therapies (systemic, radiation or surgery)				
n	9	7	78	94
Yes	9 (100.0%)	6 (85.7%)	71 (91.0%)	86 (91.5%)
No	0	1 (14.3%)	7 (9.0%)	8 (8.5%)
Number of Prior Anti-cancer Therapies				

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
n	9	7	78	94
0	0	1 (14.3%)	7 (9.0%)	8 (8.5%)
1	0	0	6 (7.7%)	6 (6.4%)
2	3 (33.3%)	1 (14.3%)	10 (12.8%)	14 (14.9%)
3	0	1 (14.3%)	16 (20.5%)	17 (18.1%)
4	1 (11.1%)	1 (14.3%)	6 (7.7%)	8 (8.5%)
5	2 (22.2%)	0	11 (14.1%)	13 (13.8%)
6	1 (11.1%)	0	6 (7.7%)	7 (7.4%)
7	1 (11.1%)	0	5 (6.4%)	6 (6.4%)
8	1 (11.1%)	0	2 (2.6%)	3 (3.2%)
9	0	2 (28.6%)	2 (2.6%)	4 (4.3%)
10	0	0	2 (2.6%)	2 (2.1%)
11	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
13	0	0	3 (3.8%)	3 (3.2%)
14	0	1 (14.3%)	0	1 (1.1%)
19	0	0	1 (1.3%)	1 (1.1%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Sex						
n	113	210	152	475	29	504
Male	55 (48.7%)	80 (38.1%)	76 (50.0%)	211 (44.4%)	16 (55.2%)	227 (45.0%)
Female	58 (51.3%)	130 (61.9%)	76 (50.0%)	264 (55.6%)	13 (44.8%)	277 (55.0%)
Age (years)						
n	113	210	152	475	29	504
Mean (SD)	55.3 (15.4)	54.9 (13.3)	53.0 (15.1)	54.4 (14.4)	8.2 (4.6)	51.7 (17.7)
Median	57	54	55	55	7	54
Q1, Q3	46.0, 67.0	46.0, 65.0	44.0, 64.5	46.0, 66.0	5.0, 10.0	42.5, 65.0
Min, Max	21, 88	20, 88	18, 80	18, 88	0, 17	0, 88
Age category						
n	113	210	152	475	29	504
< 65	76 (67.3%)	155 (73.8%)	114 (75.0%)	345 (72.6%)	29 (100.0%)	374 (74.2%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
>= 65	37 (32.7%)	55 (26.2%)	38 (25.0%)	130 (27.4%)	0	130 (25.8%)
Region						
n	113	210	152	475	29	504
America (AM)	69 (61.1%)	68 (32.4%)	80 (52.6%)	217 (45.7%)	28 (96.6%)	245 (48.6%)
Europe (EU)	26 (23.0%)	56 (26.7%)	54 (35.5%)	136 (28.6%)	1 (3.4%)	137 (27.2%)
Asia (AS)	18 (15.9%)	86 (41.0%)	18 (11.8%)	122 (25.7%)	0	122 (24.2%)
Race						
n	113	210	152	475	29	504
White	75 (66.4%)	100 (47.6%)	109 (71.7%)	284 (59.8%)	26 (89.7%)	310 (61.5%)
Asian	22 (19.5%)	86 (41.0%)	25 (16.4%)	133 (28.0%)	0	133 (26.4%)
Black or African American	4 (3.5%)	10 (4.8%)	6 (3.9%)	20 (4.2%)	3 (10.3%)	23 (4.6%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Other	0	3 (1.4%)	5 (3.3%)	8 (1.7%)	0	8 (1.6%)
Not Reported	12 (10.6%)	10 (4.8%)	7 (4.6%)	29 (6.1%)	0	29 (5.8%)
Missing	0	1 (0.5%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Baseline Weight (kg)						
n	113	210	152	475	29	504
Mean (SD)	70.62 (18.35)	67.86 (16.13)	70.86 (17.43)	69.48 (17.12)	28.22 (14.76)	67.10 (19.52)
Median	69	65,05	69,9	67,6	22,4	66,24
Q1, Q3	58.30, 80.60	55.20, 78.00	58.50, 80.95	57.30, 80.00	20.10, 34.40	55.20, 79.20
Min, Max	31.6, 130.2	38.5, 115.9	36.3, 127.0	31.6, 130.2	5.4, 79.2	5.4, 130.2
Baseline BMI (kg/m2)						
n	112	210	151	473	29	502

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Mean (SD)	24.69 (5.30)	24.93 (4.92)	24.80 (5.14)	24.83 (5.07)	17.25 (3.81)	24.39 (5.31)
Median	24,32	24,07	23,71	24,09	16,17	23,87
Q1, Q3	21.37, 27.39	21.64, 27.22	20.96, 27.62	21.45, 27.39	14.96, 18.33	20.85, 27.22
Min, Max	12.3, 42.0	15.5, 45.7	14.5, 43.7	12.3, 45.7	13.7, 28.6	12.3, 45.7
Does Patient Have a History of Smoking?						
n	113	210	152	475	29	504
Yes	45 (39.8%)	80 (38.1%)	61 (40.1%)	186 (39.2%)	0	186 (36.9%)
No	65 (57.5%)	130 (61.9%)	69 (45.4%)	264 (55.6%)	2 (6.9%)	266 (52.8%)
Missing	3 (2.7%)	0	22 (14.5%)	25 (5.3%)	27 (93.1%)	52 (10.3%)
Smoking History						
n	45	80	61	186	0	186

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Current Smoker	12 (26.7%)	8 (10.0%)	9 (14.8%)	29 (15.6%)	0	29 (15.6%)
Former Smoker	33 (73.3%)	72 (90.0%)	52 (85.2%)	157 (84.4%)	0	157 (84.4%)
Baseline ECOG Performance Status						
n	113	210	150	473	2	475
0	44 (38.9%)	88 (41.9%)	66 (44.0%)	198 (41.9%)	1 (50.0%)	199 (41.9%)
1	54 (47.8%)	102 (48.6%)	77 (51.3%)	233 (49.3%)	0	233 (49.1%)
2	13 (11.5%)	19 (9.0%)	7 (4.7%)	39 (8.2%)	0	39 (8.2%)
3	2 (1.8%)	0	0	2 (0.4%)	1 (50.0%)	3 (0.6%)
4	0	1 (0.5%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
BICR Confirmed Measurable Disease at Baseline						
n	113	210	152	475	29	504

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Measurable	101 (89.4%)	176 (83.8%)	45 (29.6%)	322 (67.8%)	1 (3.4%)	323 (64.1%)
Non-Measurable	12 (10.6%)	34 (16.2%)	107 (70.4%)	153 (32.2%)	28 (96.6%)	181 (35.9%)
Have Received at least One Dose of Entrectinib						
n	113	210	152	475	29	504
Yes	113 (100.0%)	210 (100.0%)	152 (100.0%)	475 (100.0%)	29 (100.0%)	504 (100.0%)
Patients with BICR Confirmed Measurable Disease at Baseline & Patients who Have Received at least One Dose of Entrectinib						
n	113	210	152	475	29	504
Yes & Yes	101 (89.4%)	176 (83.8%)	45 (29.6%)	322 (67.8%)	1 (3.4%)	323 (64.1%)
No & Yes	12 (10.6%)	34 (16.2%)	107 (70.4%)	153 (32.2%)	28 (96.6%)	181 (35.9%)
Tumor Entities/Types (HIGH LEVEL TERM; LOW LEVEL TERM)						
n	96	179	149	424	2	426

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
BREAST; BREAST (NON-SECRETORY)	3 (3.1%)	0	7 (4.7%)	10 (2.4%)	0	10 (2.3%)
BREAST; BREAST (SECRETORY)	4 (4.2%)	0	0	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)
CUP; CUP	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
GENITROURINARY; PROSTATE	0	0	2 (1.3%)	2 (0.5%)	0	2 (0.5%)
GENITROURINARY; RENAL CELL CARCINOMA	0	0	3 (2.0%)	3 (0.7%)	0	3 (0.7%)
GI - CRC; CRC	8 (8.3%)	0	11 (7.4%)	19 (4.5%)	0	19 (4.5%)
GI - CRC; RECTAL	0	0	2 (1.3%)	2 (0.5%)	0	2 (0.5%)
GI - NON-CRC; APPENDICEAL	1 (1.0%)	0	1 (0.7%)	2 (0.5%)	0	2 (0.5%)
GI - NON-CRC; CHOLANGIOCARCINOMA	1 (1.0%)	0	3 (2.0%)	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)
GI - NON-CRC; GASTRIC CANCER	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
GI - NON-CRC; GASTROESOPHAGEAL JUNCTION CANCER	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
GI - NON-CRC; PANCREATIC	4 (4.2%)	0	4 (2.7%)	8 (1.9%)	0	8 (1.9%)
GI; NON-CRC GI (NOS)	1 (1.0%)	0	1 (0.7%)	2 (0.5%)	0	2 (0.5%)
GYNECOLOGICAL; ENDOMETRIOID	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
GYNECOLOGICAL; OVARIAN	1 (1.0%)	0	2 (1.3%)	3 (0.7%)	0	3 (0.7%)
GYNECOLOGICAL; UTERINE	0	0	3 (2.0%)	3 (0.7%)	0	3 (0.7%)
HEAD AND NECK; ADENOID	0	0	4 (2.7%)	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)
HEAD AND NECK; HEAD AND NECK (NOS)	0	0	2 (1.3%)	2 (0.5%)	0	2 (0.5%)
HEAD AND NECK; MASC	17 (17.7%)	0	2 (1.3%)	19 (4.5%)	0	19 (4.5%)
HEAD AND NECK; PAPILLARY THYROID	4 (4.2%)	0	3 (2.0%)	7 (1.7%)	0	7 (1.6%)
HEAD AND NECK; SALIVARY GLAND CARCINOMA	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
HEAD AND NECK; THYROID - OTHER	3 (3.1%)	0	0	3 (0.7%)	0	3 (0.7%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
NEUROBLASTOMA; NEURBLASTOMA	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
NEUROBLASTOMA; NEUROBLASTOMA	0	0	7 (4.7%)	7 (1.7%)	0	7 (1.6%)
NEUROENDOCRINE; NEUROENDOCRINE	5 (5.2%)	0	5 (3.4%)	10 (2.4%)	0	10 (2.3%)
NHL; ALCL	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
PRIMARY BRAIN TUMORS; GLIOMA	7 (7.3%)	0	6 (4.0%)	13 (3.1%)	0	13 (3.1%)
PRIMARY BRAIN TUMORS; GLIONEURONAL	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	1 (50.0%)	2 (0.5%)
SARCOMA; ANGIOSARCOMA	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
SARCOMA; CERVICAL ADENOSARCOMA	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
SARCOMA; DEDIFFERENTIATED CHONDROSARCOMA	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
SARCOMA; DESMOPLASTIC SMALL ROUND CELL	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
SARCOMA; ENDOMETRIAL STROMAL SARCOMA	1 (1.0%)	0	2 (1.3%)	3 (0.7%)	0	3 (0.7%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
SARCOMA; EWINGS SARCOMA	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
SARCOMA; FOLLICULAR DENDRITIC CELL SARCOMA	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
SARCOMA; GIST	2 (2.1%)	0	0	2 (0.5%)	0	2 (0.5%)
SARCOMA; INFLAMMATORY MYOFIBROBLASTIC TUMOR	0	0	3 (2.0%)	3 (0.7%)	0	3 (0.7%)
SARCOMA; LEIOMYOSARCOMA	0	0	4 (2.7%)	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)
SARCOMA; MPNST	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
SARCOMA; OSTEOSARCOMA	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
SARCOMA; SARCOMA (NOS)	8 (8.3%)	0	2 (1.3%)	10 (2.4%)	0	10 (2.3%)
SARCOMA; SARCOMA OTHER	1 (1.0%)	0	1 (0.7%)	2 (0.5%)	0	2 (0.5%)
SARCOMA; SYNOVIAL SARCOMA	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
SARCOMA; UNDIFFERENITATED PLEOMORPHIC SARCOMA	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
SKIN CANCER; MELANOMA	0	0	3 (2.0%)	3 (0.7%)	0	3 (0.7%)
SKIN CANCER; NON-MELANOMA (NOS)	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
THORACIC; MESOTHELIOMA	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
THORACIC; NSCLC	15 (15.6%)	179 (100.0%)	56 (37.6%)	250 (59.0%)	1 (50.0%)	251 (58.9%)
CNS Metastases by BICR						
n	113	210	152	475	29	504
Yes	20 (17.7%)	70 (33.3%)	11 (7.2%)	101 (21.3%)	0	101 (20.0%)
No	93 (82.3%)	140 (66.7%)	141 (92.8%)	374 (78.7%)	29 (100.0%)	403 (80.0%)
CNS Metastases by Investigator						
n	113	210	152	475	29	504

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Yes	25 (22.1%)	86 (41.0%)	44 (28.9%)	155 (32.6%)	3 (10.3%)	158 (31.3%)
No	88 (77.9%)	124 (59.0%)	108 (71.1%)	320 (67.4%)	26 (89.7%)	346 (68.7%)
Primary Brain Tumors						
n	113	210	152	475	29	504
Yes	8 (7.1%)	0	6 (3.9%)	14 (2.9%)	1 (3.4%)	15 (3.0%)
No	105 (92.9%)	210 (100.0%)	146 (96.1%)	461 (97.1%)	28 (96.6%)	489 (97.0%)
Patients with CNS Metastases by Investigator & Patients with Primary Brain Tumors						
n	113	210	152	475	29	504
Yes & Yes	1 (0.9%)	0	2 (1.3%)	3 (0.6%)	0	3 (0.6%)
Yes & No	24 (21.2%)	86 (41.0%)	42 (27.6%)	152 (32.0%)	3 (10.3%)	155 (30.8%)
No & Yes	7 (6.2%)	0	4 (2.6%)	11 (2.3%)	1 (3.4%)	12 (2.4%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
No & No	81 (71.7%)	124 (59.0%)	104 (68.4%)	309 (65.1%)	25 (86.2%)	334 (66.3%)
Prior Treatment in Patients with Metastases						
n	84	155	134	373	17	390
Chemotherapy	37 (44.0%)	75 (48.4%)	40 (29.9%)	152 (40.8%)	5 (29.4%)	157 (40.3%)
Chemotherapy & Hormonal therapy	5 (6.0%)	0	2 (1.5%)	7 (1.9%)	0	7 (1.8%)
Chemotherapy & Hormonal therapy & Immunotherapy & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.3%)	0	1 (0.3%)
Chemotherapy & Hormonal therapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy	1 (1.2%)	0	0	1 (0.3%)	0	1 (0.3%)
Chemotherapy & Hormonal therapy & Other	1 (1.2%)	0	0	1 (0.3%)	0	1 (0.3%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Chemotherapy & Hormonal therapy & Targeted therapy	3 (3.6%)	0	1 (0.7%)	4 (1.1%)	0	4 (1.0%)
Chemotherapy & Immunotherapy	8 (9.5%)	16 (10.3%)	3 (2.2%)	27 (7.2%)	1 (5.9%)	28 (7.2%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody	1 (1.2%)	3 (1.9%)	0	4 (1.1%)	0	4 (1.0%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.3%)	1 (5.9%)	2 (0.5%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy	1 (1.2%)	2 (1.3%)	0	3 (0.8%)	0	3 (0.8%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy & Other	0	1 (0.6%)	1 (0.7%)	2 (0.5%)	1 (5.9%)	3 (0.8%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Other	0	0	0	0	2 (11.8%)	2 (0.5%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Targeted therapy	2 (2.4%)	6 (3.9%)	5 (3.7%)	13 (3.5%)	0	13 (3.3%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Chemotherapy & Immunotherapy & Targeted therapy & Other	0	0	3 (2.2%)	3 (0.8%)	1 (5.9%)	4 (1.0%)
Chemotherapy & Monoclonal antibody	4 (4.8%)	9 (5.8%)	6 (4.5%)	19 (5.1%)	2 (11.8%)	21 (5.4%)
Chemotherapy & Monoclonal antibody & Other	0	0	0	0	1 (5.9%)	1 (0.3%)
Chemotherapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy	2 (2.4%)	4 (2.6%)	2 (1.5%)	8 (2.1%)	0	8 (2.1%)
Chemotherapy & Other	0	0	3 (2.2%)	3 (0.8%)	2 (11.8%)	5 (1.3%)
Chemotherapy & Targeted therapy	11 (13.1%)	20 (12.9%)	56 (41.8%)	87 (23.3%)	0	87 (22.3%)
Chemotherapy & Targeted therapy & Other	2 (2.4%)	1 (0.6%)	0	3 (0.8%)	0	3 (0.8%)
Hormonal therapy	0	1 (0.6%)	0	1 (0.3%)	0	1 (0.3%)
Hormonal therapy & Immunotherapy & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.3%)	0	1 (0.3%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Immunotherapy	0	1 (0.6%)	0	1 (0.3%)	0	1 (0.3%)
Immunotherapy & Targeted therapy	0	1 (0.6%)	1 (0.7%)	2 (0.5%)	0	2 (0.5%)
Immunotherapy & Targeted therapy & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.3%)	0	1 (0.3%)
Monoclonal antibody	0	1 (0.6%)	0	1 (0.3%)	1 (5.9%)	2 (0.5%)
Other	2 (2.4%)	0	0	2 (0.5%)	0	2 (0.5%)
Targeted therapy	4 (4.8%)	14 (9.0%)	7 (5.2%)	25 (6.7%)	0	25 (6.4%)
CNS Metastases Treatment						
n	24	68	43	135	3	138
Chemotherapy	9 (37.5%)	28 (41.2%)	9 (20.9%)	46 (34.1%)	1 (33.3%)	47 (34.1%)
Chemotherapy & Hormonal therapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy	1 (4.2%)	0	0	1 (0.7%)	0	1 (0.7%)

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Chemotherapy & Hormonal therapy & Targeted therapy	1 (4.2%)	0	1 (2.3%)	2 (1.5%)	0	2 (1.4%)
Chemotherapy & Immunotherapy	5 (20.8%)	5 (7.4%)	1 (2.3%)	11 (8.1%)	0	11 (8.0%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody	1 (4.2%)	0	0	1 (0.7%)	0	1 (0.7%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody & Other	0	0	0	0	1 (33.3%)	1 (0.7%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy	1 (4.2%)	1 (1.5%)	0	2 (1.5%)	0	2 (1.4%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy & Other	0	0	1 (2.3%)	1 (0.7%)	0	1 (0.7%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Other	0	0	0	0	1 (33.3%)	1 (0.7%)
Chemotherapy & Immunotherapy & Targeted therapy	1 (4.2%)	4 (5.9%)	1 (2.3%)	6 (4.4%)	0	6 (4.3%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Chemotherapy & Monoclonal antibody	0	2 (2.9%)	0	2 (1.5%)	0	2 (1.4%)
Chemotherapy & Monoclonal antibody & Targeted therapy	0	4 (5.9%)	0	4 (3.0%)	0	4 (2.9%)
Chemotherapy & Targeted therapy	2 (8.3%)	8 (11.8%)	25 (58.1%)	35 (25.9%)	0	35 (25.4%)
Chemotherapy & Targeted therapy & Other	1 (4.2%)	1 (1.5%)	0	2 (1.5%)	0	2 (1.4%)
Immunotherapy	0	1 (1.5%)	0	1 (0.7%)	0	1 (0.7%)
Immunotherapy & Targeted therapy	0	1 (1.5%)	0	1 (0.7%)	0	1 (0.7%)
Monoclonal antibody	0	1 (1.5%)	0	1 (0.7%)	0	1 (0.7%)
Targeted therapy	2 (8.3%)	12 (17.6%)	5 (11.6%)	19 (14.1%)	0	19 (13.8%)
Measurable/Non-Measurable Lesions at Baseline (IRC)						

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
n	113	210	152	475	29	504
Measurable	101 (89.4%)	176 (83.8%)	45 (29.6%)	322 (67.8%)	1 (3.4%)	323 (64.1%)
Non-Measurable	12 (10.6%)	34 (16.2%)	107 (70.4%)	153 (32.2%)	28 (96.6%)	181 (35.9%)
Prior Brain Radiation in Patients with CNS Metastases at Baseline						
n	113	210	152	475	29	504
Yes	22 (19.5%)	57 (27.1%)	37 (24.3%)	116 (24.4%)	3 (10.3%)	119 (23.6%)
No	3 (2.7%)	29 (13.8%)	7 (4.6%)	39 (8.2%)	0	39 (7.7%)
No CNS Metastases at Baseline	88 (77.9%)	124 (59.0%)	108 (71.1%)	320 (67.4%)	26 (89.7%)	346 (68.7%)
Extent of Disease at Baseline						
n	113	210	152	475	29	504
Locally Advanced	11 (9.7%)	7 (3.3%)	6 (3.9%)	24 (5.1%)	11 (37.9%)	35 (6.9%)

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Metastatic Disease	100 (88.5%)	203 (96.7%)	146 (96.1%)	449 (94.5%)	18 (62.1%)	467 (92.7%)
Unknown	1 (0.9%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Missing	1 (0.9%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Sites of Metastases						
n	100	203	146	449	18	467
Bone	1 (1.0%)	1 (0.5%)	5 (3.4%)	7 (1.6%)	2 (11.1%)	9 (1.9%)
Bone & Brain	0	8 (3.9%)	1 (0.7%)	9 (2.0%)	2 (11.1%)	11 (2.4%)
Bone & Brain & GI & Lymph Node	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & Brain & Liver & Lung	3 (3.0%)	1 (0.5%)	2 (1.4%)	6 (1.3%)	0	6 (1.3%)
Bone & Brain & Liver & Lung & Lymph Node	0	1 (0.5%)	4 (2.7%)	5 (1.1%)	0	5 (1.1%)
Bone & Brain & Liver & Lung & Lymph Node & Other	1 (1.0%)	2 (1.0%)	2 (1.4%)	5 (1.1%)	0	5 (1.1%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Bone & Brain & Liver & Lung & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & Brain & Liver & Lymph Node	1 (1.0%)	5 (2.5%)	1 (0.7%)	7 (1.6%)	0	7 (1.5%)
Bone & Brain & Liver & Lymph Node & Other	1 (1.0%)	1 (0.5%)	2 (1.4%)	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)
Bone & Brain & Lung	0	4 (2.0%)	0	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)
Bone & Brain & Lung & Lymph Node	2 (2.0%)	4 (2.0%)	6 (4.1%)	12 (2.7%)	0	12 (2.6%)
Bone & Brain & Lung & Lymph Node & Other	2 (2.0%)	2 (1.0%)	1 (0.7%)	5 (1.1%)	0	5 (1.1%)
Bone & Brain & Lung & Other	1 (1.0%)	2 (1.0%)	1 (0.7%)	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)
Bone & Brain & Lymph Node	1 (1.0%)	5 (2.5%)	0	6 (1.3%)	0	6 (1.3%)
Bone & Brain & Lymph Node & Other	1 (1.0%)	3 (1.5%)	1 (0.7%)	5 (1.1%)	0	5 (1.1%)
Bone & Brain & Other	0	1 (0.5%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Bone & Brain & Skin & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & GI	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & GI & Lung & Lymph Node & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & Liver	0	1 (0.5%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & Liver & Lung	2 (2.0%)	3 (1.5%)	2 (1.4%)	7 (1.6%)	0	7 (1.5%)
Bone & Liver & Lung & Lymph Node	2 (2.0%)	3 (1.5%)	3 (2.1%)	8 (1.8%)	0	8 (1.7%)
Bone & Liver & Lung & Lymph Node & Other	2 (2.0%)	3 (1.5%)	3 (2.1%)	8 (1.8%)	0	8 (1.7%)
Bone & Liver & Lung & Lymph Node & Skin	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & Liver & Lung & Other	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & Liver & Lymph Node	2 (2.0%)	0	4 (2.7%)	6 (1.3%)	0	6 (1.3%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Bone & Liver & Lymph Node & Other	0	1 (0.5%)	1 (0.7%)	2 (0.4%)	0	2 (0.4%)
Bone & Liver & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & Lung	1 (1.0%)	4 (2.0%)	2 (1.4%)	7 (1.6%)	0	7 (1.5%)
Bone & Lung & Lymph Node	0	6 (3.0%)	1 (0.7%)	7 (1.6%)	0	7 (1.5%)
Bone & Lung & Lymph Node & Other	1 (1.0%)	3 (1.5%)	2 (1.4%)	6 (1.3%)	0	6 (1.3%)
Bone & Lung & Other	1 (1.0%)	0	2 (1.4%)	3 (0.7%)	1 (5.6%)	4 (0.9%)
Bone & Lymph Node	2 (2.0%)	12 (5.9%)	3 (2.1%)	17 (3.8%)	0	17 (3.6%)
Bone & Lymph Node & Other	0	3 (1.5%)	1 (0.7%)	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)
Bone & Lymph Node & Skin & Other	0	1 (0.5%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Bone & Other	0	2 (1.0%)	1 (0.7%)	3 (0.7%)	1 (5.6%)	4 (0.9%)
Brain	1 (1.0%)	5 (2.5%)	5 (3.4%)	11 (2.4%)	1 (5.6%)	12 (2.6%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Brain & Liver	0	1 (0.5%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Brain & Liver & Lung	0	1 (0.5%)	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Brain & Liver & Lung & Lymph Node	1 (1.0%)	1 (0.5%)	1 (0.7%)	3 (0.7%)	0	3 (0.6%)
Brain & Liver & Lung & Lymph Node & Other	0	2 (1.0%)	1 (0.7%)	3 (0.7%)	0	3 (0.6%)
Brain & Liver & Lung & Lymph Node & Skin & Other	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Brain & Liver & Lymph Node	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Brain & Liver & Other	1 (1.0%)	1 (0.5%)	0	2 (0.4%)	0	2 (0.4%)
Brain & Lung	0	4 (2.0%)	3 (2.1%)	7 (1.6%)	0	7 (1.5%)
Brain & Lung & Lymph Node	0	7 (3.4%)	0	7 (1.6%)	0	7 (1.5%)
Brain & Lung & Lymph Node & Other	2 (2.0%)	7 (3.4%)	1 (0.7%)	10 (2.2%)	0	10 (2.1%)
Brain & Lung & Other	2 (2.0%)	0	0	2 (0.4%)	0	2 (0.4%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Brain & Lymph Node	1 (1.0%)	11 (5.4%)	2 (1.4%)	14 (3.1%)	0	14 (3.0%)
Brain & Lymph Node & Other	2 (2.0%)	5 (2.5%)	3 (2.1%)	10 (2.2%)	0	10 (2.1%)
Brain & Lymph Node & Skin	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Brain & Lymph Node & Skin & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Brain & Other	0	2 (1.0%)	2 (1.4%)	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)
GI & Liver & Lymph Node	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
GI & Liver & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Liver	6 (6.0%)	2 (1.0%)	3 (2.1%)	11 (2.4%)	0	11 (2.4%)
Liver & Lung	3 (3.0%)	0	3 (2.1%)	6 (1.3%)	0	6 (1.3%)
Liver & Lung & Lymph Node	4 (4.0%)	1 (0.5%)	4 (2.7%)	9 (2.0%)	0	9 (1.9%)
Liver & Lung & Lymph Node & Other	0	0	2 (1.4%)	2 (0.4%)	0	2 (0.4%)
Liver & Lung & Other	1 (1.0%)	0	3 (2.1%)	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Liver & Lymph Node	1 (1.0%)	3 (1.5%)	2 (1.4%)	6 (1.3%)	0	6 (1.3%)
Liver & Lymph Node & Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Liver & Other	4 (4.0%)	0	2 (1.4%)	6 (1.3%)	0	6 (1.3%)
Lung	17 (17.0%)	12 (5.9%)	4 (2.7%)	33 (7.3%)	3 (16.7%)	36 (7.7%)
Lung & Lymph Node	7 (7.0%)	14 (6.9%)	13 (8.9%)	34 (7.6%)	0	34 (7.3%)
Lung & Lymph Node & Other	3 (3.0%)	9 (4.4%)	7 (4.8%)	19 (4.2%)	0	19 (4.1%)
Lung & Lymph Node & Skin & Other	1 (1.0%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Lung & Other	3 (3.0%)	3 (1.5%)	2 (1.4%)	8 (1.8%)	1 (5.6%)	9 (1.9%)
Lung & Skin	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
Lymph Node	3 (3.0%)	14 (6.9%)	7 (4.8%)	24 (5.3%)	0	24 (5.1%)
Lymph Node & Other	2 (2.0%)	8 (3.9%)	6 (4.1%)	16 (3.6%)	1 (5.6%)	17 (3.6%)
Other	4 (4.0%)	8 (3.9%)	7 (4.8%)	19 (4.2%)	6 (33.3%)	25 (5.4%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Prior Anti-cancer Therapies (systemic, radiation or surgery)						
n	113	210	152	475	29	504
Yes	113 (100.0%)	187 (89.0%)	150 (98.7%)	450 (94.7%)	29 (100.0%)	479 (95.0%)
No	0	23 (11.0%)	2 (1.3%)	25 (5.3%)	0	25 (5.0%)
Number of Prior Anti-cancer Therapies						
n	113	210	152	475	29	504
0	0	23 (11.0%)	2 (1.3%)	25 (5.3%)	0	25 (5.0%)
1	5 (4.4%)	18 (8.6%)	3 (2.0%)	26 (5.5%)	5 (17.2%)	31 (6.2%)
2	4 (3.5%)	25 (11.9%)	7 (4.6%)	36 (7.6%)	0	36 (7.1%)
3	13 (11.5%)	31 (14.8%)	12 (7.9%)	56 (11.8%)	0	56 (11.1%)
4	7 (6.2%)	21 (10.0%)	11 (7.2%)	39 (8.2%)	4 (13.8%)	43 (8.5%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
5	17 (15.0%)	26 (12.4%)	13 (8.6%)	56 (11.8%)	0	56 (11.1%)
6	10 (8.8%)	15 (7.1%)	18 (11.8%)	43 (9.1%)	1 (3.4%)	44 (8.7%)
7	7 (6.2%)	14 (6.7%)	14 (9.2%)	35 (7.4%)	0	35 (6.9%)
8	7 (6.2%)	13 (6.2%)	8 (5.3%)	28 (5.9%)	0	28 (5.6%)
107	0	0	0	0	1 (3.4%)	1 (0.2%)
9	7 (6.2%)	5 (2.4%)	10 (6.6%)	22 (4.6%)	2 (6.9%)	24 (4.8%)
10	5 (4.4%)	5 (2.4%)	14 (9.2%)	24 (5.1%)	0	24 (4.8%)
11	7 (6.2%)	2 (1.0%)	8 (5.3%)	17 (3.6%)	0	17 (3.4%)
12	7 (6.2%)	0	1 (0.7%)	8 (1.7%)	0	8 (1.6%)
13	1 (0.9%)	5 (2.4%)	6 (3.9%)	12 (2.5%)	0	12 (2.4%)
14	3 (2.7%)	3 (1.4%)	2 (1.3%)	8 (1.7%)	2 (6.9%)	10 (2.0%)
15	1 (0.9%)	0	3 (2.0%)	4 (0.8%)	1 (3.4%)	5 (1.0%)
16	1 (0.9%)	0	3 (2.0%)	4 (0.8%)	3 (10.3%)	7 (1.4%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
17	1 (0.9%)	0	2 (1.3%)	3 (0.6%)	1 (3.4%)	4 (0.8%)
18	3 (2.7%)	2 (1.0%)	0	5 (1.1%)	0	5 (1.0%)
19	3 (2.7%)	2 (1.0%)	3 (2.0%)	8 (1.7%)	0	8 (1.6%)
20	1 (0.9%)	0	2 (1.3%)	3 (0.6%)	0	3 (0.6%)
21	1 (0.9%)	0	1 (0.7%)	2 (0.4%)	1 (3.4%)	3 (0.6%)
22	0	0	2 (1.3%)	2 (0.4%)	0	2 (0.4%)
23	0	0	0	0	2 (6.9%)	2 (0.4%)
25	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
26	0	0	2 (1.3%)	2 (0.4%)	1 (3.4%)	3 (0.6%)
27	1 (0.9%)	0	1 (0.7%)	2 (0.4%)	0	2 (0.4%)
32	0	0	0	0	1 (3.4%)	1 (0.2%)
34	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
36	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Demographics and Baseline Characteristics per arm

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
37	1 (0.9%)	0	0	1 (0.2%)	0	1 (0.2%)
38	0	0	1 (0.7%)	1 (0.2%)	1 (3.4%)	2 (0.4%)
46	0	0	0	0	1 (3.4%)	1 (0.2%)
47	0	0	0	0	1 (3.4%)	1 (0.2%)
75	0	0	0	0	1 (3.4%)	1 (0.2%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dm.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dm_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Disposition of Patients per arm

Status	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Patients enrolled	9 (100.0%)	7 (100.0%)	78 (100.0%)	94 (100.0%)
Patients who received at least 1 dose	9 (100.0%)	7 (100.0%)	78 (100.0%)	94 (100.0%)
Patients who completed study	4 (44.4%)	0	0	4 (4.3%)
Ongoing patients	1 (11.1%)	1 (14.3%)	27 (34.6%)	29 (30.9%)
Discontinued treatment	8 (88.9%)	6 (85.7%)	51 (65.4%)	65 (69.1%)
Reason for treatment discontinuation				
Adverse Event	1 (12.5%)	1 (16.7%)	8 (15.7%)	10 (15.4%)
Informed Consent Withdrawn	0	0	3 (5.9%)	3 (4.6%)
Other	0	0	1 (2.0%)	1 (1.5%)
Progressive Disease	7 (87.5%)	5 (83.3%)	39 (76.5%)	51 (78.5%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program:
Output:
root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_disp_pool_REE.xls
16APR2020 12:19

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Disposition of Patients per arm

Status	ALKA (N=9)	ST-01 (N=7)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
Patients enrolled	9 (100.0%)	7 (100.0%)	78 (100.0%)	94 (100.0%)
Discontinued study	4 (44.4%)	6 (85.7%)	34 (43.6%)	44 (46.8%)
Reason for study discontinuation				
Death	1 (25.0%)	0	23 (67.6%)	24 (54.5%)
Informed Consent Withdrawn	0	0	10 (29.4%)	10 (22.7%)
Other	3 (75.0%)	3 (50.0%)	1 (2.9%)	7 (15.9%)
Progressive Disease	0	1 (16.7%)	0	1 (2.3%)
Withdrawal By Subject	0	2 (33.3%)	0	2 (4.5%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program:
Output:
root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_disp_pool_REE.xls
16APR2020 12:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Disposition of Patients per arm

Status	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Patients enrolled	113 (100.0%)	210 (100.0%)	152 (100.0%)	475 (100.0%)	29 (100.0%)	504 (100.0%)
Patients who received at least 1 dose	113 (100.0%)	210 (100.0%)	152 (100.0%)	475 (100.0%)	29 (100.0%)	504 (100.0%)
Patients who completed study	0	5 (2.4%)	15 (9.9%)	20 (4.2%)	0	20 (4.0%)
Ongoing patients	48 (42.5%)	77 (36.7%)	13 (8.6%)	138 (29.1%)	11 (37.9%)	149 (29.6%)
Discontinued treatment	65 (57.5%)	133 (63.3%)	139 (91.4%)	337 (70.9%)	18 (62.1%)	355 (70.4%)
Reason for treatment discontinuation						
Adverse Event	15 (23.1%)	18 (13.5%)	12 (8.6%)	45 (13.4%)	1 (5.6%)	46 (13.0%)
Death	0	1 (0.8%)	1 (0.7%)	2 (0.6%)	0	2 (0.6%)
Informed Consent Withdrawn	2 (3.1%)	7 (5.3%)	3 (2.2%)	12 (3.6%)	0	12 (3.4%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_disp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_disp_pool_SE.xls
16APR2020 12:34

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Disposition of Patients per arm

Status	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Patients enrolled	113 (100.0%)	210 (100.0%)	152 (100.0%)	475 (100.0%)	29 (100.0%)	504 (100.0%)
Non-Compliance	0	0	1 (0.7%)	1 (0.3%)	0	1 (0.3%)
Other	1 (1.5%)	3 (2.3%)	7 (5.0%)	11 (3.3%)	1 (5.6%)	12 (3.4%)
Physician Decision	0	0	2 (1.4%)	2 (0.6%)	0	2 (0.6%)
Progressive Disease	46 (70.8%)	102 (76.7%)	106 (76.3%)	254 (75.4%)	15 (83.3%)	269 (75.8%)
Withdrawal By Subject	1 (1.5%)	2 (1.5%)	7 (5.0%)	10 (3.0%)	0	10 (2.8%)
Withdrawal Of Consent For Treatment	0	0	0	0	1 (5.6%)	1 (0.3%)
Discontinued study	45 (39.8%)	93 (44.3%)	112 (73.7%)	250 (52.6%)	14 (48.3%)	264 (52.4%)
Reason for study discontinuation						
Death	34 (75.6%)	54 (58.1%)	37 (33.0%)	125 (50.0%)	11 (78.6%)	136 (51.5%)
Informed Consent Withdrawn	5 (11.1%)	18 (19.4%)	7 (6.3%)	30 (12.0%)	0	30 (11.4%)
Lost To Follow-Up	2 (4.4%)	4 (4.3%)	11 (9.8%)	17 (6.8%)	0	17 (6.4%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_disp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_disp_pool_SE.xls
16APR2020 12:34

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Disposition of Patients per arm

Status	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
Patients enrolled	113 (100.0%)	210 (100.0%)	152 (100.0%)	475 (100.0%)	29 (100.0%)	504 (100.0%)
Other	3 (6.7%)	10 (10.8%)	41 (36.6%)	54 (21.6%)	3 (21.4%)	57 (21.6%)
Progressive Disease	0	2 (2.2%)	1 (0.9%)	3 (1.2%)	0	3 (1.1%)
Withdrawal By Subject	1 (2.2%)	5 (5.4%)	15 (13.4%)	21 (8.4%)	0	21 (8.0%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_disp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_disp_pool_SE.xls
16APR2020 12:34

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Number of Patients who Died Including Primary Reason

	ALKA (N=9)	ST-02 (N=78)	Total (N=94)
All Deaths	1 (11.1%)	19 (24.4%)	20 (21.3%)
Progressive Disease	0	17 (89.5%)	17 (85.0%)
Other: Pneumonia	0	1 (5.3%)	1 (5.0%)
Other: Progressive disease	0	1 (5.3%)	1 (5.0%)
Other: Pulmonary embolism	1 (100.0%)	0	1 (5.0%)

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dth.sas

Output:
root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dth_pool_REE.xls

16APR2020 12:21

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Number of Patients who Died Including Primary Reason

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
All Deaths	35 (31.0%)	36 (17.1%)	41 (27.0%)	112 (23.6%)	11 (37.9%)	123 (24.4%)
Progressive Disease	27 (77.1%)	28 (77.8%)	24 (58.5%)	79 (70.5%)	11 (100.0%)	90 (73.2%)
Other: Acute respiratory failure	1 (2.9%)	0	0	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)
Other: Cardiac arrest	1 (2.9%)	0	0	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)
Other: Cardio-respiratory arrest	1 (2.9%)	0	0	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)
Other: Cardiogenic shock	0	1 (2.8%)	0	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)
Other: Completed suicide	0	0	1 (2.4%)	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)
Other: Pneumonia	1 (2.9%)	1 (2.8%)	0	2 (1.8%)	0	2 (1.6%)
Other: Progressive disease	0	1 (2.8%)	0	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)
Other: Pulmonary embolism	0	1 (2.8%)	0	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)
Other: Respiratory failure	0	0	1 (2.4%)	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)
Other: Sepsis	1 (2.9%)	0	0	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)
Other: Unknown. no death certificate available. cause of death is unknown.	1 (2.9%)	0	0	1 (0.9%)	0	1 (0.8%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dth.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dth_pool_SE.xls
16APR2020 12:36

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Number of Patients who Died Including Primary Reason

	NTRK-Adult (N=113)	ROS1 NSCLC-Adult (N=210)	Other-Adult (N=152)	Total-Adult (N=475)	Pediatric (N=29)	Total (N=504)
All Deaths	35 (31.0%)	36 (17.1%)	41 (27.0%)	112 (23.6%)	11 (37.9%)	123 (24.4%)
Unknown	2 (5.7%)	4 (11.1%)	15 (36.6%)	21 (18.8%)	0	21 (17.1%)

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/oth_dth.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_dth_pool_SE.xls
16APR2020 12:36

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Number of Centers/Countries/Geographical regions with <10, >=10 patients per arm

	ALKA: Center				**ALKA: Country**				ALKA: Geographical region [3]			
Category	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]
Overall	2	100	9	100	1	100	9	100	1	100	9	100
With <10 Patients per arm [1]	2	100	9	100	1	100	9	100	1	100	9	100
With >=10 Patients per arm [2]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	ST-01: Center				**ST-01: Country**				ST-01: Geographical region [3]			
Category	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]
Overall	4	100	7	100	2	100	7	100	2	100	7	100
With <10 Patients per arm [1]	4	100	7	100	2	100	7	100	2	100	7	100
With >=10 Patients per arm [2]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	ST-02: Center				**ST-02: Country**				ST-02: Geographical region [3]			
Category	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]
Overall	36	100	78	100	12	100	78	100	3	100	78	100
With <10 Patients per arm [1]	36	100	78	100	10	83,3	43	55,1	0	0	0	0
With >=10 Patients per arm [2]	0	0	0	0	2	16,7	35	44,9	3	100	78	100

	Total: Center				**Total: Country**				Total: Geographical region [3]			
Category	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]
Overall	42	100	94	100	12	100	94	100	3	100	94	100
With <10 Patients per arm [1]	42	100	94	100	9	75	37	39,4	0	0	0	0
With >=10 Patients per arm [2]	0	0	0	0	3	25	57	60,6	3	100	94	100

[1]: ' <10 patients category' if at least one treatment arm has <10 patients. [2]: ' >=10 patients ' category if all treatment arms have >=10 patients.
[3]: Geographical regions: Asia, Europe, America
[4]: Number of centers
[5]: % of centers compared to overall number of centers
[6]: Number of patients randomized in the corresponding category (e.g. Number of patients randomized in centers with <10 pts per arm)
[7]: % of randomized patients compared to overall number of randomized patients (e.g. % of randomized patients in centers with <10 patients per arm compared to overall number of randomized patients)
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019
Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/oth_center.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/oth_center_pool_REE.xls
16APR2020 12:15

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Number of Centers/Countries/Geographical regions with <10, >=10 patients per arm

	NTRK-Adult: Center				NTRK-Adult: Country				NTRK-Adult: Geographical region [3]				ROS1 NSCLC-Adult: Center				ROS1 NSCLC-Adult: Country				ROS1 NSCLC-Adult: Geographical region [3]			
Category	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]
Overall	70	100	113	100	13	100	113	100	3	100	113	100	74	100	210	100	15	100	210	100	3	100	210	100
With <10 Patients per arm [1]	70	100	113	100	12	92,3	44	38,9	0	0	0	0	73	98,6	198	94,3	9	60	46	21,9	0	0	0	0
With >=10 Patients per arm [2]	0	0	0	0	1	7,7	69	61,1	3	100	113	100	1	1,4	12	5,7	6	40	164	78,1	3	100	210	100

	Other-Adult: Center				Other-Adult: Country				Other-Adult: Geographical region [3]				Total-Adult: Center				Total-Adult: Country				Total-Adult: Geographical region [3]			
Category	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]
Overall	41	100	152	100	9	100	152	100	3	100	152	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
With <10 Patients per arm [1]	38	92,7	85	55,9	7	77,8	23	15,1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
With >=10 Patients per arm [2]	3	7,3	67	44,1	2	22,2	129	84,9	3	100	152	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Pediatric: Center				Pediatric: Country				Pediatric: Geographical region [3]				Total: Center				Total: Country				Total: Geographical region [3]			
Category	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]	n [4]	% [5]	n of patients randomized [6]	% randomized patients [7]
Overall	13	100	29	100	2	100	29	100	2	100	29	100	118	100	504	100	15	100	504	100	3	100	504	100
With <10 Patients per arm [1]	13	100	29	100	1	50	1	3,4	1	50	1	3,4	110	93,2	357	70,8	4	26,7	22	4,4	0	0	0	0
With >=10 Patients per arm [2]	0	0	0	0	1	50	28	96,6	1	50	28	96,6	8	6,8	147	29,2	11	73,3	482	95,6	3	100	504	100

[1]: '<10 patients category' if at least one treatment arm has <10 patients. [2]: '>=10 patients ' category if all treatment arms have >=10 patients.
[3]: Geographical regions: Asia, Europe, America
[4]: Number of centers
[5]: % of centers compared to overall number of centers
[6]: Number of patients randomized in the corresponding category (e.g. Number of patients randomized in centers with <10 pts per arm)
[7]: % of randomized patients compared to overall number of randomized patients (e.g. % of randomized patients in centers with <10 patients per arm compared to overall number of randomized patients)
Enrollment cut-off: 31OCT2015, Clinical cut-off: 31OCT2015
Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/oth_center.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/outputs/oth_center_pool_SE.xls
16APR2020 12:30

Endpunkte

Wirksamkeit

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Overall Survival
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Time to event analysis (efficacy)

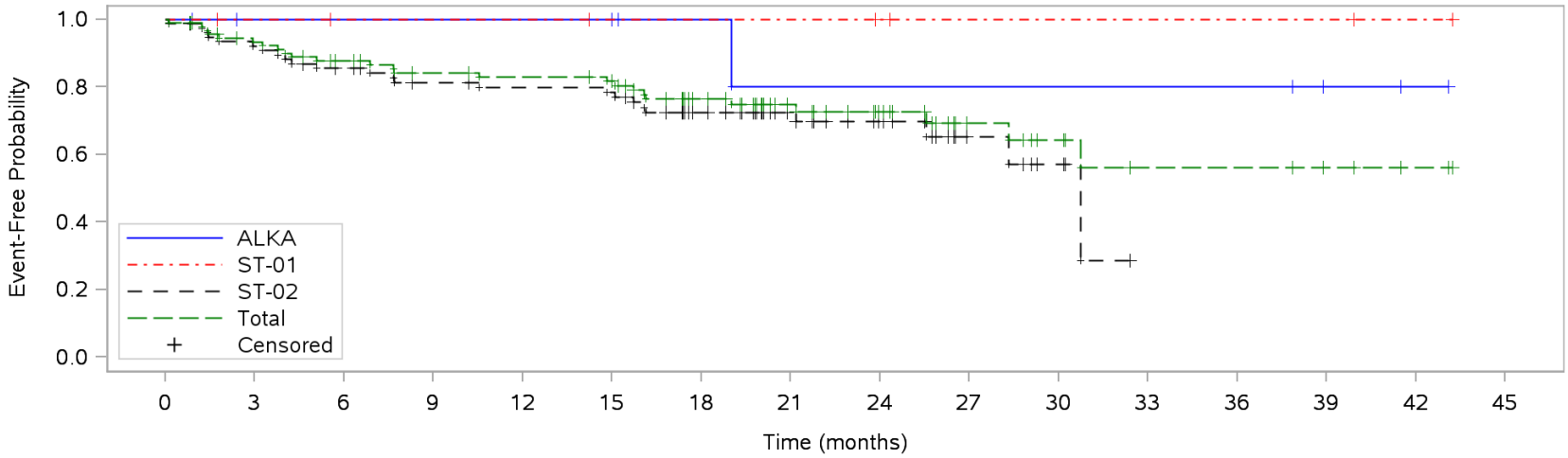
		ALKA (N=9)												ST-01 (N=7)												ST-02 (N=78)												Total (N=94)											
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median
All	n/a	9	100,0	1	11,1	8	88,9	NE	19,02	NE	NE	19,02	NE	7	100,0	7	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	78	100,0	24	30,8	54	69,2	16,07	7,66	30,75	30,75	28,32	NE	94	100,0	25	26,6	69	73,4	19,02	14,82	NE	NE	28,32	NE
Sex	Male	2	22,2			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	3	42,9	3	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	29	37,2	10	34,5	19	65,5	14,82	5,09	NE	25,56	16,07	NE	34	36,2	10	29,4	24	70,6	15,74	7,66	NE	NE	25,56	NE
	Female	7	77,8	1	14,3	6	85,7	NE	19,02	NE	NE	19,02	NE	4	57,1	4	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	49	62,8	14	28,6	35	71,4	21,19	6,87	30,75	30,75	28,32	NE	60	63,8	15	25,0	45	75,0	21,19	10,55	NE	NE	28,32	NE
Age	18-64	7	77,8			7	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	6	85,7	6	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	62	79,5	19	30,6	43	69,4	15,74	7,66	NE	NE	25,56	NE	75	79,8	19	25,3	56	74,7	16,13	10,55	NE	NE	28,32	NE
	65-74	2	22,2	1	50,0	1	50,0	19,02	NE	NE	19,02	NE	NE	1	14,3	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	14	17,9	5	35,7	9	64,3	21,19	2,92	NE	30,75	21,19	NE	17	18,1	6	35,3	11	64,7	19,02	2,92	30,75	30,75	19,02	NE
	>=75																							2	2,6			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	2	2,1			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Race	White	8	88,9	1	12,5	7	87,5	NE	19,02	NE	NE	19,02	NE	3	42,9	3	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	35	44,9	11	31,4	24	68,6	16,13	5,09	NE	NE	25,56	NE	46	48,9	12	26,1	34	73,9	21,19	7,66	NE	NE	NE	NE
	Other	1	11,1			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	4	57,1	4	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	43	55,1	13	30,2	30	69,8	15,74	4,24	30,75	30,75	28,32	NE	48	51,1	13	27,1	35	72,9	16,07	7,69	NE	30,75	28,32	NE
Region	America (AM)													3	42,9	3	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	22	28,2	4	18,2	18	81,8	30,75	16,13	NE	30,75	30,75	NE	25	26,6	4	16,0	21	84,0	30,75	16,13	NE	NE	30,75	NE
	Europe (EU)	9	100,0	1	11,1	8	88,9	NE	19,02	NE	NE	19,02	NE											17	21,8	7	41,2	10	58,8	14,82	1,81	NE	25,56	14,82	NE	26	27,7	8	30,8	18	69,2	19,02	6,87	NE	NE	21,19	NE
	Asia (AS)													4	57,1	4	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	39	50,0	13	33,3	26	66,7	15,11	4,01	NE	28,32	16,07	NE	43	45,7	13	30,2	30	69,8	15,11	4,01	NE	NE	28,32	NE
ECOG Performance Status	0	3	33,3			3	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	2	28,6	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	30	38,5	5	16,7	25	83,3	25,56	21,19	NE	NE	NE	NE	35	37,2	5	14,3	30	85,7	NE	21,19	NE	NE	NE	NE
	1	6	66,7	1	16,7	5	83,3	19,02	19,02	NE	NE	19,02	NE	4	57,1	4	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	38	48,7	12	31,6	26	68,4	14,82	7,66	NE	NE	28,32	NE	48	51,1	13	27,1	35	72,9	16,07	7,69	NE	NE	28,32	NE
	2													1	14,3	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	10	12,8	7	70,0	3	30,0	2,92	0,10	6,87	4,01	2,92	30,75	11	11,7	7	63,6	4	36,4	2,92	0,10	6,87	6,87	2,92	30,75
Number of Prior Anticancer Therapies	None													2	28,6	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	21	26,9	4	19,0	17	81,0	NE	14,82	NE	NE	NE	NE	23	24,5	4	17,4	19	82,6	NE	14,82	NE	NE	NE	NE
	1																							3	3,8			3	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	3	3,2			3	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	2 or More	9	100,0	1	11,1	8	88,9	NE	19,02	NE	NE	19,02	NE	5	71,4	5	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	54	69,2	20	37,0	34	63,0	10,55	4,01	28,32	28,32	25,56	30,75	68	72,3	21	30,9	47	69,1	16,07	6,87	30,75	30,75	25,56	NE
Prior Treatment	Naïve													2	28,6	2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	21	26,9	4	19,0	17	81,0	NE	14,82	NE	NE	NE	NE	23	24,5	4	17,4	19	82,6	NE	14,82	NE	NE	NE	NE
	Previously Treated	9	100,0	1	11,1	8	88,9	NE	19,02	NE	NE	19,02	NE	5	71,4	5	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	57	73,1	20	35,1	37	64,9	15,11	4,24	28,32	30,75	25,56	NE	71	75,5	21	29,6	50	70,4	16,07	6,87	30,75	NE	28,32	NE
Molecular Testing Results	Local																							35	44,9	11	31,4	24	68,6	15,74	3,25	30,75	30,75	NE	NE	35	37,2	11	31,4	24	68,6	15,74	3,25	30,75	30,75	NE	NE
	Central	9	100,0	1	11,1	8	88,9	NE	19,02	NE	NE	19,02	NE	7	100,0	7	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	43	55,1	13	30,2	30	69,8	16,07	6,87	NE	28,32	25,56	NE	59	62,8	14	23,7	45	76,3	25,56	7,69	NE	NE	28,32	NE
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	9	100,0	1	11,1	8	88,9	NE	19,02	NE	NE	19,02	NE	6	85,7	6	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	74	94,9	22	29,7	52	70,3	16,07	7,66	NE	NE	25,56	NE	89	94,7	23	25,8	66	74,2	19,02	14,82	NE	NE	28,32	NE
	No													1	14,3	1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	4	5,1	2	50,0	2	50,0	15,43	0,10	30,75	30,75	0,10	30,75	5	5,3	2	40,0	3	60,0	30,75	0,10	30,75	30,75	0,10	30,75
Investigator Measurable CNS Disease	Yes	1	11,1			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE											8	10,3	3	37,5	5	62,5	1,81	1,41	NE	NE	1,81	NE	9	9,6	3	33,3	6	66,7	1,81	1,41	NE	NE	1,81	NE
	No	8	88,9	1	12,5	7	87,5	NE	19,02	NE	NE	19,02	NE	7	100,0	7	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	70	89,7	21	30,0	49	70,0	16,13	10,55	30,75	30,75	28,32	NE	85	90,4	22	25,9	63	74,1	21,19	15,11	NE	NE	30,75	NE

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_tte_pool_REE_OS_SG.xls
16APR2020 11:59

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population
ENDPOINT: Overall Survival
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
KM plot, subgroup: All



Patients at risk																
ALKA	9	7	7	7	7	6	5	4	4	4	4	4	4	2	1	NE
ST-01	7	6	5	5	5	4	4	4	3	2	2	2	2	2	1	NE
ST-02	78	70	63	57	55	54	41	27	18	8	4	NE	NE	NE	NE	NE
Total	94	83	75	69	67	64	50	35	25	14	10	6	6	4	2	NE
Patients censored																
ALKA	0	2	2	2	2	3	4	4	4	4	4	4	4	6	7	NE
ST-01	0	1	2	2	2	3	3	3	4	5	5	5	5	5	6	NE
ST-02	0	2	4	7	8	8	17	31	39	48	51	NE	NE	NE	NE	NE
Total	0	5	8	11	12	14	24	38	47	57	60	63	63	65	67	NE

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/program/g_eff_tte.sas
Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/output/g_eff_tte_pool_REE_OS_SG1.pdf
16APR2020 12:04

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Objective Response Rate by IRF per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ALKA (N=9)						ST-01 (N=7)						ST-02 (N=78)						Total (N=94)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	7	100,0	6	85,7	48,7	97,4	78	100,0	56	71,8	61,0	80,6	94	100,0	69	73,4	63,7	81,3
Sex	Male	2	22,2	2	100,0	34,2	100,0	3	42,9	2	66,7	20,8	93,9	29	37,2	21	72,4	54,3	85,3	34	36,2	25	73,5	56,9	85,4
	Female	7	77,8	5	71,4	35,9	91,8	4	57,1	4	100,0	51,0	100,0	49	62,8	35	71,4	57,6	82,2	60	63,8	44	73,3	61,0	82,9
Age	18-64	7	77,8	5	71,4	35,9	91,8	6	85,7	5	83,3	43,6	97,0	62	79,5	46	74,2	62,1	83,4	75	79,8	56	74,7	63,8	83,1
	65-74	2	22,2	2	100,0	34,2	100,0	1	14,3	1	100,0	20,7	100,0	14	17,9	8	57,1	32,6	78,6	17	18,1	11	64,7	41,3	82,7
	>=75													2	2,6	2	100,0	34,2	100,0	2	2,1	2	100,0	34,2	100,0
Race	White	8	88,9	6	75,0	40,9	92,9	3	42,9	2	66,7	20,8	93,9	35	44,9	24	68,6	52,0	81,4	46	48,9	32	69,6	55,2	80,9
	Other	1	11,1	1	100,0	20,7	100,0	4	57,1	4	100,0	51,0	100,0	43	55,1	32	74,4	59,8	85,1	48	51,1	37	77,1	63,5	86,7
Region	America (AM)							3	42,9	2	66,7	20,8	93,9	22	28,2	16	72,7	51,8	86,8	25	26,6	18	72,0	52,4	85,7
	Europe (EU)	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7							17	21,8	12	70,6	46,9	86,7	26	27,7	19	73,1	53,9	86,3
	Asia (AS)							4	57,1	4	100,0	51,0	100,0	39	50,0	28	71,8	56,2	83,5	43	45,7	32	74,4	59,8	85,1
ECOG Performance Status	0	3	33,3	3	100,0	43,9	100,0	2	28,6	1	50,0	9,5	90,5	30	38,5	27	90,0	74,4	96,5	35	37,2	31	88,6	74,0	95,5
	1	6	66,7	4	66,7	30,0	90,3	4	57,1	4	100,0	51,0	100,0	38	48,7	25	65,8	49,9	78,8	48	51,1	33	68,8	54,7	80,1
	2							1	14,3	1	100,0	20,7	100,0	10	12,8	4	40,0	16,8	68,7	11	11,7	5	45,5	21,3	72,0
Number of Prior Anticancer Therapies	None							2	28,6	2	100,0	34,2	100,0	21	26,9	18	85,7	65,4	95,0	23	24,5	20	87,0	67,9	95,5
	1													3	3,8	3	100,0	43,9	100,0	3	3,2	3	100,0	43,9	100,0
	2 or More	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	5	71,4	4	80,0	37,6	96,4	54	69,2	35	64,8	51,5	76,2	68	72,3	46	67,6	55,8	77,6
Prior Treatment	Naïve							2	28,6	2	100,0	34,2	100,0	21	26,9	18	85,7	65,4	95,0	23	24,5	20	87,0	67,9	95,5
	Previously Treated	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	5	71,4	4	80,0	37,6	96,4	57	73,1	38	66,7	53,7	77,5	71	75,5	49	69,0	57,5	78,6
Molecular Testing Results	Local													35	44,9	25	71,4	54,9	83,7	35	37,2	25	71,4	54,9	83,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_ORRBIRC_SG.xls
16APR2020 11:22

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Objective Response Rate by IRF per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ALKA (N=9)						ST-01 (N=7)						ST-02 (N=78)						Total (N=94)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	Central	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	7	100,0	6	85,7	48,7	97,4	43	55,1	31	72,1	57,3	83,3	59	62,8	44	74,6	62,2	83,9
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	6	85,7	6	100,0	61,0	100,0	74	94,9	55	74,3	63,3	82,9	89	94,7	68	76,4	66,6	84,0
	No							1	14,3	0	0,0	0,0	79,3	4	5,1	1	25,0	4,6	69,9	5	5,3	1	20,0	3,6	62,4
Investigator Measurable CNS Disease	Yes	1	11,1	0	0,0	0,0	79,3							8	10,3	4	50,0	21,5	78,5	9	9,6	4	44,4	18,9	73,3
	No	8	88,9	7	87,5	52,9	97,8	7	100,0	6	85,7	48,7	97,4	70	89,7	52	74,3	63,0	83,1	85	90,4	65	76,5	66,4	84,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_ORRBIRC_SG.xls
16APR2020 11:22

POPULATION: CNS at Baseline (BICR), Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Intracranial Objective Response Rate by IRF per CNS RECIST
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ST-01 (N=3)						ST-02 (N=31)						Total (N=34)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	31	100,0	15	48,4	32,0	65,2	34	100,0	17	50,0	34,1	65,9
Sex	Male							12	38,7	5	41,7	19,3	68,0	12	35,3	5	41,7	19,3	68,0
	Female	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	19	61,3	10	52,6	31,7	72,7	22	64,7	12	54,5	34,7	73,1
Age	18-64	2	66,7	2	100,0	34,2	100,0	25	80,6	12	48,0	30,0	66,5	27	79,4	14	51,9	34,0	69,3
	65-74	1	33,3	0	0,0	0,0	79,3	6	19,4	3	50,0	18,8	81,2	7	20,6	3	42,9	15,8	75,0
Race	White	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	12	38,7	6	50,0	25,4	74,6	13	38,2	7	53,8	29,1	76,8
	Other	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	19	61,3	9	47,4	27,3	68,3	21	61,8	10	47,6	28,3	67,6
Region	America (AM)	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	10	32,3	6	60,0	31,3	83,2	11	32,4	7	63,6	35,4	84,8
	Europe (EU)							4	12,9	2	50,0	15,0	85,0	4	11,8	2	50,0	15,0	85,0
	Asia (AS)	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	17	54,8	7	41,2	21,6	64,0	19	55,9	8	42,1	23,1	63,7
ECOG Performance Status	0	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	8	25,8	4	50,0	21,5	78,5	9	26,5	5	55,6	26,7	81,1
	1	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	18	58,1	9	50,0	29,0	71,0	20	58,8	10	50,0	29,9	70,1
	2							5	16,1	2	40,0	11,8	76,9	5	14,7	2	40,0	11,8	76,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_CNS_ORRCNS_SG.xls
16APR2020 11:36

POPULATION: CNS at Baseline (BICR), Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Intracranial Objective Response Rate by IRF per CNS RECIST
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ST-01 (N=3)						ST-02 (N=31)						Total (N=34)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Number of Prior Anticancer Therapies	None	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	11	35,5	7	63,6	35,4	84,8	12	35,3	8	66,7	39,1	86,2
	1							1	3,2	0	0,0	0,0	79,3	1	2,9	0	0,0	0,0	79,3
	2 or More	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	19	61,3	8	42,1	23,1	63,7	21	61,8	9	42,9	24,5	63,5
Prior Treatment	Naïve	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	11	35,5	7	63,6	35,4	84,8	12	35,3	8	66,7	39,1	86,2
	Previously Treated	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	20	64,5	8	40,0	21,9	61,3	22	64,7	9	40,9	23,3	61,3
Molecular Testing Results	Local							12	38,7	7	58,3	32,0	80,7	12	35,3	7	58,3	32,0	80,7
	Central	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	19	61,3	8	42,1	23,1	63,7	22	64,7	10	45,5	26,9	65,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_CNS_ORRCNS_SG.xls
16APR2020 11:36

POPULATION: CNS at Baseline (BICR), Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Intracranial Objective Response Rate by IRF per CNS RECIST
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ST-01 (N=3)						ST-02 (N=31)						Total (N=34)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	31	100,0	15	48,4	32,0	65,2	34	100,0	17	50,0	34,1	65,9
Investigator Measurable CNS Disease	Yes							8	25,8	4	50,0	21,5	78,5	8	23,5	4	50,0	21,5	78,5
	No	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	23	74,2	11	47,8	29,2	67,0	26	76,5	13	50,0	32,1	67,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_CNS_ORRCNS_SG.xls
16APR2020 11:36

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Duration of Response by IRF per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Time to event analysis (efficacy)

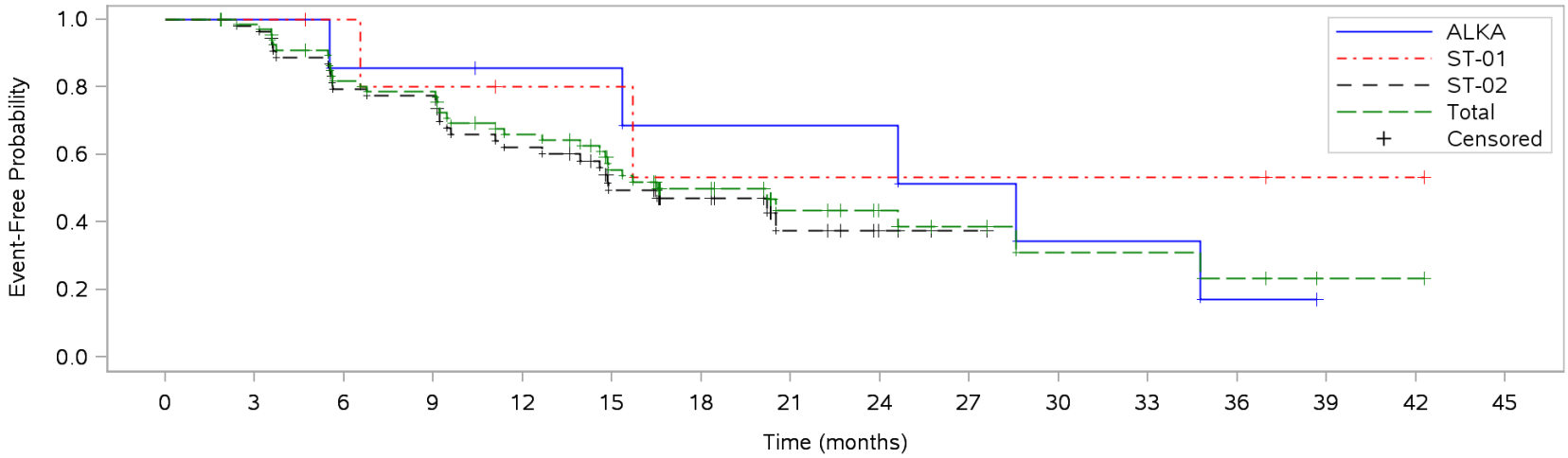
		ALKA (N=9)												ST-01 (N=7)												ST-02 (N=78)												Total (N=94)											
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median
All	n/a	7	100,0	5	71,4	2	28,6	15,34	5,52	28,58	28,58	15,34	34,76	6	100,0	2	33,3	4	66,7	15,70	6,54	NE	NE	6,54	NE	56	100,0	29	51,8	27	48,2	9,13	5,55	12,65	14,88	11,37	NE	69	100,0	36	52,2	33	47,8	9,20	5,59	13,93	16,53	14,59	28,58
Sex	Male	2	28,6	1	50,0	1	50,0	28,58	NE	NE	28,58	NE	NE	2	33,3			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	21	37,5	14	66,7	7	33,3	9,07	3,71	13,93	14,59	9,13	14,88	25	36,2	15	60,0	10	40,0	9,13	5,62	14,59	14,78	9,20	NE
	Female	5	71,4	4	80,0	1	20,0	15,34	5,52	34,76	24,61	5,52	NE	4	66,7	2	50,0	2	50,0	6,54	6,54	15,70	15,70	6,54	15,70	35	62,5	15	42,9	20	57,1	9,46	5,52	20,21	20,50	11,37	NE	44	63,8	21	47,7	23	52,3	9,46	5,52	15,70	20,50	12,65	34,76
Age	18-64	5	71,4	4	80,0	1	20,0	24,61	5,52	34,76	28,58	5,52	NE	5	83,3	2	40,0	3	60,0	15,70	6,54	NE	NE	6,54	NE	46	82,1	24	52,2	22	47,8	6,77	5,45	12,65	16,53	11,07	NE	56	81,2	30	53,6	26	46,4	6,77	5,52	13,93	20,21	12,65	34,76
	65-74	2	28,6	1	50,0	1	50,0	15,34	NE	NE	15,34	NE	NE	1	16,7			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	8	14,3	3	37,5	5	62,5	9,20	9,07	NE	NE	9,20	NE	11	15,9	4	36,4	7	63,6	14,59	9,07	NE	15,34	14,59	NE
	>=75																									2	3,6	2	100,0			9,59	9,59	14,78	12,19	9,59	14,78	2	2,9	2	100,0			9,59	9,59	14,78	12,19	9,59	14,78
Race	White	6	85,7	5	83,3	1	16,7	15,34	5,52	28,58	26,60	15,34	34,76	2	33,3			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	24	42,9	12	50,0	12	50,0	10,14	5,59	16,53	20,50	11,37	NE	32	46,4	17	53,1	15	46,9	11,22	5,62	20,50	24,61	14,88	34,76
	Other	1	14,3			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	4	66,7	2	50,0	2	50,0	6,54	6,54	NE	15,70	6,54	NE	32	57,1	17	53,1	15	46,9	6,77	3,61	12,65	14,59	9,20	NE	37	53,6	19	51,4	18	48,6	6,77	3,71	12,65	14,59	9,46	NE
Region	America (AM)													2	33,3			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	16	28,6	6	37,5	10	62,5	9,13	5,59	NE	NE	9,46	NE	18	26,1	6	33,3	12	66,7	9,46	5,59	NE	NE	9,46	NE
	Europe (EU)	7	100,0	5	71,4	2	28,6	15,34	5,52	28,58	28,58	15,34	34,76													12	21,4	7	58,3	5	41,7	12,50	9,20	20,50	17,69	13,93	NE	19	27,5	12	63,2	7	36,8	13,93	9,20	20,50	20,50	14,78	34,76
	Asia (AS)													4	66,7	2	50,0	2	50,0	6,54	6,54	NE	15,70	6,54	NE	28	50,0	16	57,1	12	42,9	5,55	3,61	11,37	12,65	9,07	NE	32	46,4	18	56,3	14	43,8	6,54	3,61	11,37	14,85	9,07	NE
ECOG Performance Status	0	3	42,9	2	66,7	1	33,3	24,61	24,61	NE	34,76	24,61	NE	1	16,7			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	27	48,2	11	40,7	16	59,3	9,20	5,62	NE	NE	14,59	NE	31	44,9	13	41,9	18	58,1	9,46	5,62	34,76	24,61	14,85	NE
	1	4	57,1	3	75,0	1	25,0	10,43	5,52	28,58	15,34	5,52	28,58	4	66,7	1	25,0	3	75,0	6,54	6,54	NE	NE	6,54	NE	25	44,6	14	56,0	11	44,0	9,20	5,55	13,93	14,78	9,59	NE	33	47,8	18	54,5	15	45,5	9,20	5,55	13,93	15,34	11,07	28,58
	2													1	16,7	1	100,0			15,70	NE	NE	15,70	NE	NE	4	7,1	4	100,0			2,78	2,40	3,55	3,35	2,40	20,21	5	7,2	5	100,0			3,15	2,40	15,70	3,55	2,40	20,21
Number of Prior Anticancer Therapies	None													2	33,3			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	18	32,1	10	55,6	8	44,4	9,20	5,52	14,59	15,56	9,59	NE	20	29,0	10	50,0	10	50,0	9,40	5,62	16,53	16,53	9,59	NE
	1																									3	5,4	1	33,3	2	66,7	3,55	3,55	NE	NE	3,55	NE	3	4,3	1	33,3	2	66,7	3,55	3,55	NE	NE	3,55	NE
	2 or More	7	100,0	5	71,4	2	28,6	15,34	5,52	28,58	28,58	15,34	34,76	4	66,7	2	50,0	2	50,0	6,54	6,54	NE	15,70	6,54	NE	35	62,5	18	51,4	17	48,6	9,13	5,45	14,78	14,88	11,37	NE	46	66,7	25	54,3	21	45,7	9,13	5,55	14,85	20,21	14,78	28,58
Prior Treatment	Naïve													2	33,3			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	18	32,1	10	55,6	8	44,4	9,20	5,52	14,59	15,56	9,59	NE	20	29,0	10	50,0	10	50,0	9,40	5,62	16,53	16,53	9,59	NE
	Previously Treated	7	100,0	5	71,4	2	28,6	15,34	5,52	28,58	28,58	15,34	34,76	4	66,7	2	50,0	2	50,0	6,54	6,54	NE	15,70	6,54	NE	38	67,9	19	50,0	19	50,0	9,07	3,71	14,78	14,88	9,46	NE	49	71,0	26	53,1	23	46,9	9,13	5,52	14,85	20,21	14,78	28,58
Molecular Testing Results	Local																									25	44,6	13	52,0	12	48,0	7,38	5,45	14,85	16,53	9,20	NE	25	36,2	13	52,0	12	48,0	7,38	5,45	14,85	16,53	9,20	NE
	Central	7	100,0	5	71,4	2	28,6	15,34	5,52	28,58	28,58	15,34	34,76	6	100,0	2	33,3	4	66,7	15,70	6,54	NE	NE	6,54	NE	31	55,4	16	51,6	15	48,4	9,20	3,71	13,93	14,88	11,07	NE	44	63,8	23	52,3	21	47,7	9,59	6,54	14,88	20,50	13,93	34,76
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	7	100,0	5	71,4	2	28,6	15,34	5,52	28,58	28,58	15,34	34,76	6	100,0	2	33,3	4	66,7	15,70	6,54	NE	NE	6,54	NE	55	98,2	29	52,7	26	47,3	9,13	5,55	12,65	14,88	11,37	NE	68	98,6	36	52,9	32	47,1	9,20	5,59	13,93	16,53	14,59	28,58
	No																									1	1,8			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,4			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Investigator Measurable CNS Disease	Yes																									4	7,1	2	50,0	2	50,0	11,65	6,77	NE	16,53	6,77	NE	4	5,8	2	50,0	2	50,0	11,65	6,77	NE	16,53	6,77	NE
	No	7	100,0	5	71,4	2	28,6	15,34	5,52	28,58	28,58	15,34	34,76	6	100,0	2	33,3	4	66,7	15,70	6,54	NE	NE	6,54	NE	52	92,9	27	51,9	25	48,1	9,13	5,52	11,37	14,85	11,07	NE	65	94,2	34	52,3	31	47,7	9,20	5,55	13,93	20,21	13,93	28,58

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_tte_pool_REE_DORBIRC_SG.xls
16APR2020 11:27

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population
ENDPOINT: Duration of Response by IRF per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
KM plot, subgroup: All



Patients at risk																
ALKA	7	7	6	6	5	5	4	4	4	3	2	2	1	NE	NE	NE
ST-01	6	6	5	4	3	3	2	2	2	2	2	2	2	1	1	NE
ST-02	56	53	42	41	32	22	15	7	3	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Total	69	66	53	51	40	30	21	13	9	6	4	4	3	1	1	NE
Patients censored																
ALKA	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NE	NE	NE
ST-01	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	NE
ST-02	0	2	3	3	4	8	14	20	24	26	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Total	0	2	4	4	7	11	17	23	27	29	30	30	30	32	32	NE

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/program/g_eff_tte.sas
Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/output/g_eff_tte_pool_REE_DORBIRC_SG1.pdf
16APR2020 11:28

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Progression-free Survival by BICR per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Time to event analysis (efficacy)

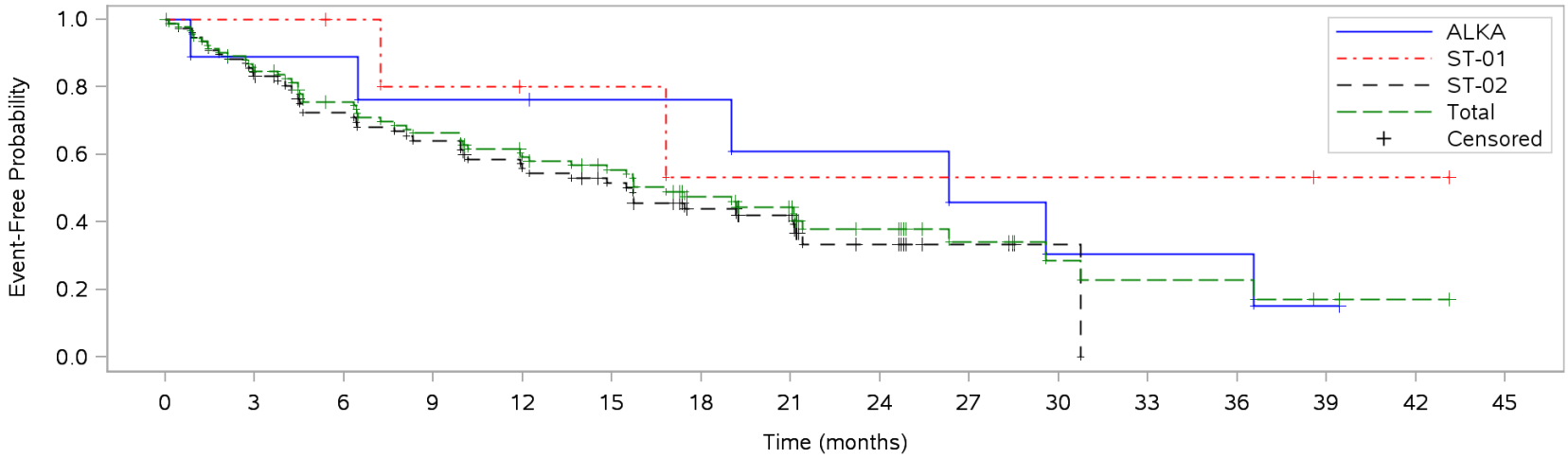
		ALKA (N=9)												ST-01 (N=7)												ST-02 (N=78)												Total (N=94)											
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median
All	n/a	9	100,0	6	66,7	3	33,3	19,02	0,85	29,57	26,32	6,47	36,57	7	100,0	2	28,6	5	71,4	16,82	7,23	NE	NE	7,23	NE	78	100,0	46	59,0	32	41,0	4,63	2,96	8,31	15,70	9,99	21,13	94	100,0	54	57,4	40	42,6	6,34	4,01	9,92	16,82	11,99	21,39
Sex	Male	2	22,2	1	50,0	1	50,0	29,57	NE	NE	29,57	NE	NE	3	42,9			3	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	29	37,2	21	72,4	8	27,6	3,71	1,45	9,92	9,95	4,63	15,70	34	36,2	22	64,7	12	35,3	4,48	2,69	9,92	13,40	6,44	19,19
	Female	7	77,8	5	71,4	2	28,6	6,47	0,85	26,32	26,32	6,47	36,57	4	57,1	2	50,0	2	50,0	7,23	7,23	16,82	16,82	7,23	16,82	49	62,8	25	51,0	24	49,0	6,34	4,01	13,63	21,09	11,93	30,75	60	63,8	32	53,3	28	46,7	6,47	4,24	13,63	21,09	12,22	30,75
Age	18-64	7	77,8	5	71,4	2	28,6	6,47	0,85	29,57	29,57	6,47	36,57	6	85,7	2	33,3	4	66,7	16,82	7,23	NE	NE	7,23	NE	62	79,5	36	58,1	26	41,9	4,50	3,78	8,31	15,70	8,31	21,39	75	79,8	43	57,3	32	42,7	4,63	4,01	8,31	15,74	9,99	26,32
	65-74	2	22,2	1	50,0	1	50,0	19,02	NE	NE	19,02	NE	NE	1	14,3			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	14	17,9	8	57,1	6	42,9	2,96	0,43	30,75	15,47	2,96	30,75	17	18,1	9	52,9	8	47,1	9,92	0,43	19,02	19,02	9,92	30,75
	>=75																									2	2,6	2	100,0			11,93	11,93	19,19	15,56	11,93	19,19	2	2,1	2	100,0			11,93	11,93	19,19	15,56	11,93	19,19
Race	White	8	88,9	6	75,0	2	25,0	6,47	0,85	29,57	26,32	6,47	36,57	3	42,9			3	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	35	44,9	21	60,0	14	40,0	4,47	2,69	11,99	17,45	8,31	NE	46	48,9	27	58,7	19	41,3	6,44	2,79	12,22	19,19	10,15	29,57
	Other	1	11,1			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	4	57,1	2	50,0	2	50,0	7,23	7,23	NE	16,82	7,23	NE	43	55,1	25	58,1	18	41,9	4,63	4,01	9,92	14,82	8,08	30,75	48	51,1	27	56,3	21	43,8	4,63	4,01	9,92	15,47	9,92	30,75
Region	America (AM)													3	42,9			3	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	22	28,2	11	50,0	11	50,0	8,31	4,63	21,09	30,75	9,99	30,75	25	26,6	11	44,0	14	56,0	9,15	4,63	30,75	30,75	15,47	NE
	Europe (EU)	9	100,0	6	66,7	3	33,3	19,02	0,85	29,57	26,32	6,47	36,57													17	21,8	11	64,7	6	35,3	4,47	1,45	15,70	15,70	4,47	NE	26	27,7	17	65,4	9	34,6	6,47	1,81	15,70	19,02	10,15	29,57
	Asia (AS)													4	57,1	2	50,0	2	50,0	7,23	7,23	NE	16,82	7,23	NE	39	50,0	24	61,5	15	38,5	4,24	2,92	8,08	11,93	4,63	21,13	43	45,7	26	60,5	17	39,5	4,47	2,96	8,08	11,93	7,23	21,13
ECOG Performance Status	0	3	33,3	2	66,7	1	33,3	26,32	26,32	NE	36,57	26,32	NE	2	28,6			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	30	38,5	12	40,0	18	60,0	10,15	6,41	NE	NE	15,70	NE	35	37,2	14	40,0	21	60,0	15,47	6,44	36,57	26,32	15,74	NE
	1	6	66,7	4	66,7	2	33,3	6,47	0,85	29,57	19,02	6,47	29,57	4	57,1	1	25,0	3	75,0	7,23	7,23	NE	NE	7,23	NE	38	48,7	24	63,2	14	36,8	4,50	2,69	9,92	12,22	8,08	21,09	48	51,1	29	60,4	19	39,6	4,63	2,69	9,92	13,63	8,08	21,09
	2													1	14,3	1	100,0			16,82	NE	NE	16,82	NE	NE	10	12,8	10	100,0			1,41	0,10	3,78	3,35	1,41	4,47	11	11,7	11	100,0			1,41	0,10	3,78	3,78	1,41	16,82
Number of Prior Anticancer Therapies	None													2	28,6			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	21	26,9	12	57,1	9	42,9	7,69	4,63	14,82	15,47	9,92	NE	23	24,5	12	52,2	11	47,8	7,69	4,63	14,82	15,47	9,92	NE
	1																									3	3,8	1	33,3	2	66,7	4,47	4,47	NE	NE	4,47	NE	3	3,2	1	33,3	2	66,7	4,47	4,47	NE	NE	4,47	NE
	2 or More	9	100,0	6	66,7	3	33,3	19,02	0,85	29,57	26,32	6,47	36,57	5	71,4	2	40,0	3	60,0	7,23	7,23	NE	16,82	7,23	NE	54	69,2	33	61,1	21	38,9	4,01	2,69	8,31	15,70	8,31	21,39	68	72,3	41	60,3	27	39,7	4,47	2,79	9,92	16,82	9,99	21,39
Prior Treatment	Naïve													2	28,6			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	21	26,9	12	57,1	9	42,9	7,69	4,63	14,82	15,47	9,92	NE	23	24,5	12	52,2	11	47,8	7,69	4,63	14,82	15,47	9,92	NE
	Previously Treated	9	100,0	6	66,7	3	33,3	19,02	0,85	29,57	26,32	6,47	36,57	5	71,4	2	40,0	3	60,0	7,23	7,23	NE	16,82	7,23	NE	57	73,1	34	59,6	23	40,4	4,01	2,69	8,31	15,74	8,31	21,39	71	75,5	42	59,2	29	40,8	4,47	2,92	9,92	16,82	9,99	26,32
Molecular Testing Results	Local																									35	44,9	21	60,0	14	40,0	6,41	2,69	15,47	17,45	8,31	30,75	35	37,2	21	60,0	14	40,0	6,41	2,69	15,47	17,45	8,31	30,75
	Central	9	100,0	6	66,7	3	33,3	19,02	0,85	29,57	26,32	6,47	36,57	7	100,0	2	28,6	5	71,4	16,82	7,23	NE	NE	7,23	NE	43	55,1	25	58,1	18	41,9	4,50	2,96	9,92	13,63	7,69	21,39	59	62,8	33	55,9	26	44,1	4,63	3,78	11,93	16,82	11,93	26,32
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	9	100,0	6	66,7	3	33,3	19,02	0,85	29,57	26,32	6,47	36,57	6	85,7	2	33,3	4	66,7	16,82	7,23	NE	NE	7,23	NE	74	94,9	44	59,5	30	40,5	4,63	3,78	8,31	15,47	9,92	21,09	89	94,7	52	58,4	37	41,6	6,34	4,01	9,92	15,74	11,93	21,13
	No													1	14,3			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	4	5,1	2	50,0	2	50,0	15,43	0,10	30,75	30,75	0,10	30,75	5	5,3	2	40,0	3	60,0	15,43	0,10	30,75	30,75	0,10	30,75
Investigator Measurable CNS Disease	Yes	1	11,1	1	100,0			0,85	NE	NE	0,85	NE	NE													8	10,3	5	62,5	3	37,5	1,81	1,41	17,45	7,69	1,81	NE	9	9,6	6	66,7	3	33,3	1,61	0,85	7,69	5,19	1,41	NE
	No	8	88,9	5	62,5	3	37,5	19,02	6,47	29,57	29,57	19,02	36,57	7	100,0	2	28,6	5	71,4	16,82	7,23	NE	NE	7,23	NE	70	89,7	41	58,6	29	41,4	4,63	4,01	9,92	15,70	10,15	21,39	85	90,4	48	56,5	37	43,5	6,44	4,47	10,15	16,82	12,22	26,32

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_tte_pool_REE_PFSRAD1_SG.xls
16APR2020 11:55

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population
ENDPOINT: Progression-free Survival by BICR per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
KM plot, subgroup: All



Patients at risk																
ALKA	9	7	7	6	6	5	5	4	4	3	2	2	2	1	NE	NE
ST-01	7	6	5	4	3	3	2	2	2	2	2	2	2	1	1	NE
ST-02	78	64	53	47	40	35	24	17	9	4	1	NE	NE	NE	NE	NE
Total	94	77	65	57	49	43	31	23	15	9	5	4	4	2	1	NE
Patients censored																
ALKA	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	NE	NE
ST-01	0	1	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	NE
ST-02	0	1	4	4	5	7	13	19	24	29	32	NE	NE	NE	NE	NE
Total	0	3	7	7	9	12	18	24	29	34	37	37	37	38	39	NE

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/program/g_eff_tte.sas
Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/output/g_eff_tte_pool_REE_PFSRAD1_SG1.pdf
16APR2020 11:52

POPULATION: CNS at Baseline (BICR), Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Progression-free Survival by BICR per CNS RECIST
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Time to event analysis (efficacy)

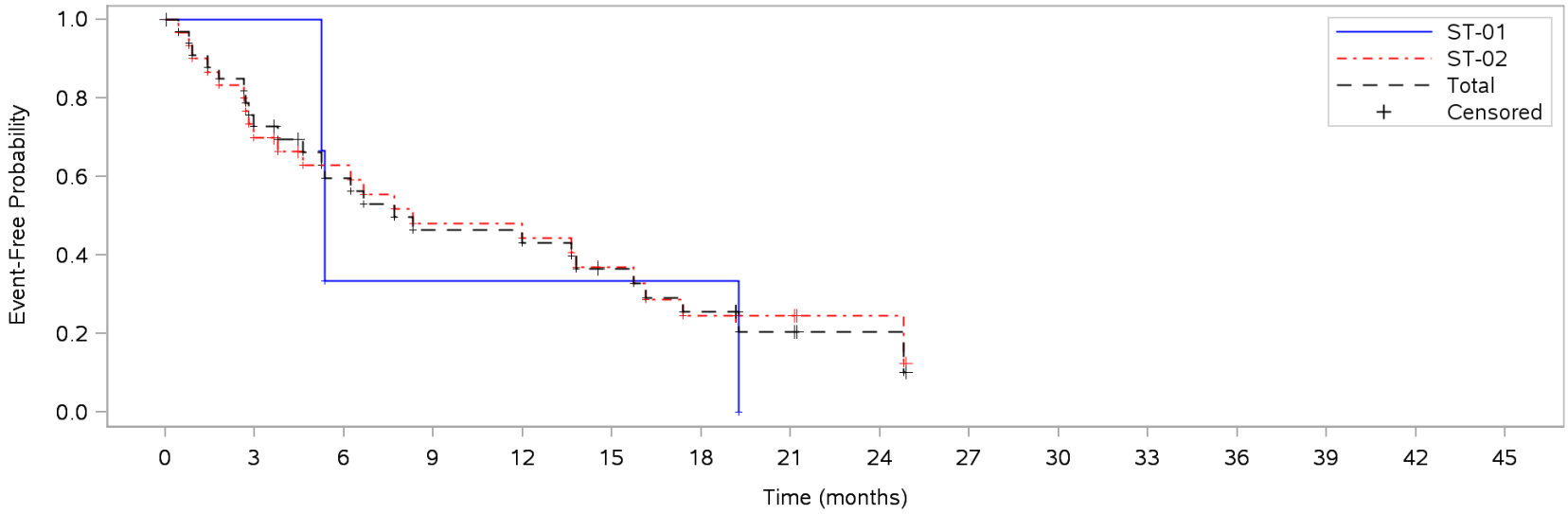
		ST-01 (N=3)										ST-02 (N=31)												Total (N=34)											
		Patients		Patients with Event		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					
Name	Level	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median
All	n/a	3	100,0	3	100,0	5,26	5,26	19,25	5,36	5,26	19,25	31	100,0	22	71,0	9	29,0	2,79	1,41	6,67	8,31	3,78	16,13	34	100,0	25	73,5	9	26,5	2,96	1,81	6,21	7,69	4,63	15,74
Sex	Male											12	38,7	7	58,3	5	41,7	2,69	0,89	7,69	7,69	2,69	NE	12	35,3	7	58,3	5	41,7	2,69	0,89	7,69	7,69	2,69	NE
	Female	3	100,0	3	100,0	5,26	5,26	19,25	5,36	5,26	19,25	19	61,3	15	78,9	4	21,1	2,79	1,81	8,31	11,99	3,78	16,13	22	64,7	18	81,8	4	18,2	3,78	1,81	6,67	8,31	4,63	16,13
Age	18-64	2	66,7	2	100,0	5,26	5,26	19,25	12,25	5,26	19,25	25	80,6	18	72,0	7	28,0	2,74	1,41	8,31	11,99	3,78	16,13	27	79,4	20	74,1	7	25,9	2,79	1,81	8,31	11,99	4,63	16,13
	65-74	1	33,3	1	100,0	5,36	NE	NE	5,36	NE	NE	6	19,4	4	66,7	2	33,3	2,96	0,43	6,67	6,44	2,96	NE	7	20,6	5	71,4	2	28,6	2,96	0,43	6,67	6,21	2,96	NE
Race	White	1	33,3	1	100,0	19,25	NE	NE	19,25	NE	NE	12	38,7	9	75,0	3	25,0	2,87	2,69	13,80	11,99	2,96	24,80	13	38,2	10	76,9	3	23,1	2,96	2,69	13,80	13,80	2,96	19,25
	Other	2	66,7	2	100,0	5,26	5,26	5,36	5,31	5,26	5,36	19	61,3	13	68,4	6	31,6	2,63	0,79	6,67	6,67	3,78	17,38	21	61,8	15	71,4	6	28,6	3,20	0,89	6,21	6,21	3,78	15,74
Region	America (AM)	1	33,3	1	100,0	19,25	NE	NE	19,25	NE	NE	10	32,3	8	80,0	2	20,0	6,21	2,69	16,13	12,22	6,21	24,80	11	32,4	9	81,8	2	18,2	6,21	2,69	16,13	16,13	6,21	24,80
	Europe (EU)											4	12,9	3	75,0	1	25,0	2,30	1,81	11,99	7,39	1,81	11,99	4	11,8	3	75,0	1	25,0	2,30	1,81	11,99	7,39	1,81	11,99
	Asia (AS)	2	66,7	2	100,0	5,26	5,26	5,36	5,31	5,26	5,36	17	54,8	11	64,7	6	35,3	2,02	0,79	7,69	7,69	2,63	15,74	19	55,9	13	68,4	6	31,6	2,63	0,79	5,36	5,36	2,96	15,74
ECOG Performance Status	0	1	33,3	1	100,0	19,25	NE	NE	19,25	NE	NE	8	25,8	5	62,5	3	37,5	6,44	0,79	16,13	15,74	6,21	NE	9	26,5	6	66,7	3	33,3	6,67	0,79	16,13	16,13	6,67	NE
	1	2	66,7	2	100,0	5,26	5,26	5,36	5,31	5,26	5,36	18	58,1	13	72,2	5	27,8	2,96	1,81	8,31	8,31	2,96	17,38	20	58,8	15	75,0	5	25,0	2,96	2,63	7,69	7,69	4,63	13,80
	2											5	16,1	4	80,0	1	20,0	1,41	0,43	3,78	2,79	0,43	NE	5	14,7	4	80,0	1	20,0	1,41	0,43	3,78	2,79	0,43	NE
Number of Prior Anticancer Therapies	None	1	33,3	1	100,0	19,25	NE	NE	19,25	NE	NE	11	35,5	8	72,7	3	27,3	6,21	1,41	16,13	16,13	6,21	24,80	12	35,3	9	75,0	3	25,0	6,21	4,63	17,38	16,13	6,21	19,25
	1											1	3,2	1	100,0			6,67	NE	NE	6,67	NE	NE	1	2,9	1	100,0			6,67	NE	NE	6,67	NE	NE
	2 or More	2	66,7	2	100,0	5,26	5,26	5,36	5,31	5,26	5,36	19	61,3	13	68,4	6	31,6	2,63	0,79	3,78	6,05	2,69	15,74	21	61,8	15	71,4	6	28,6	2,66	0,89	5,26	5,26	2,69	13,63
Prior Treatment	Naïve	1	33,3	1	100,0	19,25	NE	NE	19,25	NE	NE	11	35,5	8	72,7	3	27,3	6,21	1,41	16,13	16,13	6,21	24,80	12	35,3	9	75,0	3	25,0	6,21	4,63	17,38	16,13	6,21	19,25
	Previously Treated	2	66,7	2	100,0	5,26	5,26	5,36	5,31	5,26	5,36	20	64,5	14	70,0	6	30,0	2,63	0,89	6,67	6,67	2,69	15,74	22	64,7	16	72,7	6	27,3	2,69	0,89	5,26	5,36	2,79	13,63
Molecular Testing Results	Local											12	38,7	8	66,7	4	33,3	4,45	1,41	15,74	13,80	6,21	NE	12	35,3	8	66,7	4	33,3	4,45	1,41	15,74	13,80	6,21	NE
	Central	3	100,0	3	100,0	5,26	5,26	19,25	5,36	5,26	19,25	19	61,3	14	73,7	5	26,3	2,79	0,89	6,67	6,67	2,96	16,13	22	64,7	17	77,3	5	22,7	2,96	1,81	5,36	6,67	3,78	16,13
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	3	100,0	3	100,0	5,26	5,26	19,25	5,36	5,26	19,25	31	100,0	22	71,0	9	29,0	2,79	1,41	6,67	8,31	3,78	16,13	34	100,0	25	73,5	9	26,5	2,96	1,81	6,21	7,69	4,63	15,74
Investigator Measurable CNS Disease	Yes											8	25,8	6	75,0	2	25,0	1,81	1,41	13,80	7,69	1,81	17,38	8	23,5	6	75,0	2	25,0	1,81	1,41	13,80	7,69	1,81	17,38
	No	3	100,0	3	100,0	5,26	5,26	19,25	5,36	5,26	19,25	23	74,2	16	69,6	7	30,4	2,96	0,89	8,31	8,31	4,63	16,13	26	76,5	19	73,1	7	26,9	3,78	2,63	6,67	8,31	5,26	16,13

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_tte_pool_REE_CNS_PFSCNS_SG.xls
16APR2020 11:44

POPULATION: CNS at Baseline, Efficacy-Evaluable ROS1 Population
ENDPOINT: Progression-free Survival by BICR per CNS RECIST
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
KM plot, subgroup: All



Patients at risk																
ST-01	3	3	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
ST-02	31	21	17	13	12	9	6	4	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Total	34	24	18	14	13	10	7	4	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																
ST-01	0	0	0	0	0	0	0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
ST-02	0	1	3	3	3	4	4	6	8	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Total	0	1	3	3	3	4	4	6	8	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/program/g_eff_tte.sas
Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/output/g_eff_tte_pool_REE_CNS_PFSCNS_SG1.pdf
16APR2020 13:27

Verträglichkeit

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Congestive heart failures
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	4	2	50,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	9	4	44,44	1	25,00	0	0,00	1	25,00	1	25,00	0	0,00	1	25,00	5	55,56	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	4	2	50,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	4	2	50,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	8	2	25,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	75,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	7	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	6	85,71	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	4	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	12	7	58,33	6	85,71	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	41,67	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	4	3	75,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	24	9	37,50	6	66,67	0	0,00	1	11,11	1	11,11	0	0,00	1	11,11	15	62,50	12	80,00	0	0,00	0	0,00	3	20,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	6	3	50,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	50,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	6	3	50,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	3	50,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved with N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	10	2	20,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	8	80,00	6	75,00	0	0,00	1	12,50	1	12,50	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	4	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	15	10	66,67	9	90,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	33,33	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	4	3	75,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	5	4	80,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	31	14	45,16	11	78,57	0	0,00	1	7,14	1	7,14	0	0,00	1	7,14	17	54,84	13	76,47	0	0,00	1	5,88	3	17,65	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	6	3	50,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	50,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	6	3	50,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	3	50,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	10	6	60,00	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	40,00	2	50,00	0	0,00	1	25,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	4	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	7	3	42,86	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	57,14	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	4	2	50,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved with N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	3	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	66,67	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	7	5	71,43	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	28,57	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	EJECTION FRACTION DECREASED	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	6	5	83,33	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AES10ALL.xls
16APR2020 14:41

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Congestive heart failures - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
2	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	4	4	100,00	1	25,00	0	0,00	1	25,00	1	25,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
2	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	7	7	100,00	6	85,71	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	9	9	100,00	6	66,67	0	0,00	1	11,11	1	11,11	0	0,00	1	11,11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	5	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	5	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
2	Total	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	10	10	100,00	9	90,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	14	14	100,00	11	78,57	0	0,00	1	7,14	1	7,14	0	0,00	1	7,14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	6	6	100,00	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CARDIOGENIC SHOCK	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PULMONARY OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AES10SAE.xls
16APR2020 14:48

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: QTc interval prolongation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS — ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	#####	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	#####	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	#####	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	#####	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00

Basket Group 5 for ISS — Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	#####	4	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	#####	4	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Basket Group 5 for ISS — Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	#####	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	#####	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00
2	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	#####	9	90,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	#####	9	90,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00

Basket Group 5 for ISS — Pediatric

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Basket Group 5 for ISS — Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	#####	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	#####	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00
2	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	#####	11	91,67	0	0,00	0	0,00	1	8,33	0	0,00	0	0,00
	ELECTROCARDIOGRAM QT	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	#####	11	91,67	0	0,00	0	0,00	1	8,33	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AES11ALL.xls
16APR2020 14:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fracture
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	6	5	83,33	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	12	7	58,33	6	85,71	0	0,00	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	5	41,67	3	60,00	0	0,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	4	44,44	0	0,00	1	11,11	4	44,44	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	6	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	2	40,00	2	40,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	16	1	6,25	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	15	93,75	7	46,67	2	13,33	1	6,67	5	33,33	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	1	33,33	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	4	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	7	4	57,14	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	42,86	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	6	46,15	0	0,00	1	7,69	6	46,15	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	11	4	36,36	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	7	63,64	4	57,14	2	28,57	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	2	66,67	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	11	8	72,73	7	87,50	0	0,00	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00	3	27,27	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	4	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	35	12	34,29	10	83,33	0	0,00	0	0,00	2	16,67	0	0,00	0	0,00	23	65,71	13	56,52	2	8,70	1	4,35	7	30,43	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	4	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	6	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	2	40,00	1	20,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	6	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	4	80,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved with N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	3	60,00	1	20,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	2	66,67	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	9	2	22,22	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	77,78	5	71,43	1	14,29	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	7	50,00	0	0,00	1	7,14	6	42,86	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	16	4	25,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	12	75,00	7	58,33	3	25,00	0	0,00	2	16,67	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	2	66,67	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	1	33,33	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
3	Total	14	10	71,43	8	80,00	0	0,00	1	10,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00	4	28,57	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	4	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	44	14	31,82	11	78,57	0	0,00	1	7,14	2	14,29	0	0,00	0	0,00	30	68,18	18	60,00	3	10,00	1	3,33	8	26,67	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	4	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	FOOT FRACTURE	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	6	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	2	40,00	1	20,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00
	JAW FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	5	3	60,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	40,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RIB FRACTURE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	6	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	4	80,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TIBIA FRACTURE	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	1	25,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AES12ALL.xls
16APR2020 14:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fracture - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	5	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	7	7	100,00	6	85,71	0	0,00	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	4	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	8	8	100,00	7	87,50	0	0,00	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	12	12	100,00	10	83,33	0	0,00	0	0,00	2	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	4	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	10	10	100,00	8	80,00	0	0,00	1	10,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	14	14	100,00	11	78,57	0	0,00	1	7,14	2	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved with		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANKLE FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMORAL NECK FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FEMUR FRACTURE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FIBULA FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HUMERUS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PATHOLOGICAL FRACTURE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SPINAL FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	STRESS FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	WRIST FRACTURE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AES12SAE.xls
16APR2020 14:49

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Cognitive disorders
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved with N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	20	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	20	100,00	8	40,00	1	5,00	0	0,00	11	55,00	0	0,00	0	0,00
	AMNESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	3	37,50	0	0,00	0	0,00	5	62,50	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	1	25,00	1	25,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	5	4	80,00	1	25,00	0	0,00	1	25,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	28	4	14,29	1	25,00	0	0,00	1	25,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	24	85,71	12	50,00	1	4,17	0	0,00	11	45,83	0	0,00	0	0,00
	AMNESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	5	2	40,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	3	60,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	11	1	9,09	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	90,91	5	50,00	0	0,00	0	0,00	5	50,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	2	40,00	1	20,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved with N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	68	1	1,47	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	67	98,53	33	49,25	0	0,00	0	0,00	34	50,75	0	0,00	0	0,00
	AMNESIA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	4	40,00	0	0,00	0	0,00	6	60,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	7	58,33	0	0,00	0	0,00	5	41,67	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	13	1	7,69	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	92,31	8	66,67	0	0,00	0	0,00	4	33,33	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	6	66,67	0	0,00	0	0,00	3	33,33	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	20	3	15,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	85,00	14	82,35	1	5,88	0	0,00	2	11,76	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	8	2	25,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	75,00	5	83,33	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	7	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	85,71	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	10	8	80,00	7	87,50	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	98	12	12,24	11	91,67	0	0,00	1	8,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	86	87,76	47	54,65	1	1,16	0	0,00	38	44,19	0	0,00	0	0,00
	AMNESIA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	4	40,00	0	0,00	0	0,00	6	60,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	22	4	18,18	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	18	81,82	12	66,67	1	5,56	0	0,00	5	27,78	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	22	4	18,18	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	18	81,82	12	66,67	0	0,00	0	0,00	6	33,33	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	5	1	20,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	80,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	6	66,67	0	0,00	0	0,00	3	33,33	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	17	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	100,00	1	5,88	0	0,00	0	0,00	16	94,12	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved with N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	50	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	50	100,00	30	60,00	1	2,00	1	2,00	17	34,00	1	2,00	0	0,00
	AMNESIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	6	54,55	0	0,00	1	9,09	4	36,36	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	21	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	21	100,00	15	71,43	0	0,00	0	0,00	5	23,81	1	4,76	0	0,00
	DELIRIUM	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	6	85,71	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	6	85,71	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	9	6	66,67	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	33,33	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	66	6	9,09	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	60	90,91	39	65,00	1	1,67	2	3,33	17	28,33	1	1,67	0	0,00
	AMNESIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	16	2	12,50	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	87,50	9	64,29	0	0,00	1	7,14	4	28,57	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	26	2	7,69	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	24	92,31	18	75,00	0	0,00	0	0,00	5	20,83	1	4,17	0	0,00
	DELIRIUM	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	2	25,00	0	0,00	0	0,00	6	75,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved with N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	138	1	0,72	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	137	99,28	71	51,82	2	1,46	1	0,73	62	45,26	1	0,73	0	0,00
	AMNESIA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	7	50,00	1	7,14	0	0,00	6	42,86	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	25	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	25	100,00	14	56,00	0	0,00	1	4,00	10	40,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	42	1	2,38	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	41	97,62	26	63,41	0	0,00	0	0,00	14	34,15	1	2,44	0	0,00
	DELIRIUM	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	19	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	19	100,00	8	42,11	0	0,00	0	0,00	11	57,89	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	23	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	23	100,00	3	13,04	1	4,35	0	0,00	19	82,61	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	30	3	10,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	27	90,00	23	85,19	1	3,70	1	3,70	2	7,41	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	11	2	18,18	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	81,82	8	88,89	1	11,11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	11	1	9,09	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	90,91	8	80,00	0	0,00	0	0,00	2	20,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	24	18	75,00	14	77,78	0	0,00	2	11,11	2	11,11	0	0,00	0	0,00	6	25,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	7	6	85,71	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	6	5	83,33	4	80,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	5	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	192	22	11,46	18	81,82	0	0,00	2	9,09	2	9,09	0	0,00	0	0,00	170	88,54	98	57,65	3	1,76	2	1,18	66	38,82	1	0,59	0	0,00
	AMNESIA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	7	50,00	1	7,14	0	0,00	6	42,86	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	43	8	18,60	7	87,50	0	0,00	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00	35	81,40	23	65,71	1	2,86	1	2,86	10	28,57	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	59	7	11,86	6	85,71	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	52	88,14	35	67,31	0	0,00	0	0,00	16	30,77	1	1,92	0	0,00
	DELIRIUM	7	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	85,71	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	20	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	20	100,00	9	45,00	0	0,00	0	0,00	11	55,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	5	83,33	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	26	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	100,00	6	23,08	1	3,85	0	0,00	19	73,08	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	6	5	83,33	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	AMNESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	AMNESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved with N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or not N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
1	Total	139	1	0,72	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	138	99,28	72	52,17	2	1,45	1	0,72	62	44,93	1	0,72	0	0,00
	AMNESIA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	7	50,00	1	7,14	0	0,00	6	42,86	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	25	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	25	100,00	14	56,00	0	0,00	1	4,00	10	40,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	42	1	2,38	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	41	97,62	26	63,41	0	0,00	0	0,00	14	34,15	1	2,44	0	0,00
	DELIRIUM	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	20	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	20	100,00	9	45,00	0	0,00	0	0,00	11	55,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	23	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	23	100,00	3	13,04	1	4,35	0	0,00	19	82,61	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	30	3	10,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	27	90,00	23	85,19	1	3,70	1	3,70	2	7,41	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	11	2	18,18	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	81,82	8	88,89	1	11,11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	11	1	9,09	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	90,91	8	80,00	0	0,00	0	0,00	2	20,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	24	18	75,00	14	77,78	0	0,00	2	11,11	2	11,11	0	0,00	0	0,00	6	25,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	7	6	85,71	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	6	5	83,33	4	80,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	5	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	193	22	11,40	18	81,82	0	0,00	2	9,09	2	9,09	0	0,00	0	0,00	171	88,60	99	57,89	3	1,75	2	1,17	66	38,60	1	0,58	0	0,00
	AMNESIA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	7	50,00	1	7,14	0	0,00	6	42,86	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	43	8	18,60	7	87,50	0	0,00	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00	35	81,40	23	65,71	1	2,86	1	2,86	10	28,57	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	59	7	11,86	6	85,71	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	52	88,14	35	67,31	0	0,00	0	0,00	16	30,77	1	1,92	0	0,00
	DELIRIUM	7	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	85,71	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00
	DISORIENTATION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	DISTURBANCE IN ATTENTION	21	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	21	100,00	10	47,62	0	0,00	0	0,00	11	52,38	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	5	83,33	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, AUDITORY	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HALLUCINATION, VISUAL	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MEMORY IMPAIRMENT	26	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	100,00	6	23,08	1	3,85	0	0,00	19	73,08	0	0,00	0	0,00
	MENTAL DISORDER	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	6	5	83,33	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI1ALL.xls
16APR2020 14:36

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Cognitive disorders - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	3	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	8	8	#####	7	87,50	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	12	12	#####	11	91,67	0	0,00	1	8,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	4	4	#####	4	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	4	4	#####	4	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	3	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	18	18	#####	14	77,78	0	0,00	2	11,11	2	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	6	6	#####	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	5	5	#####	4	80,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	5	5	#####	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	22	22	#####	18	81,82	0	0,00	2	9,09	2	9,09	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	8	8	#####	7	87,50	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	7	7	#####	6	85,71	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	5	5	#####	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	3	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	18	18	#####	14	77,78	0	0,00	2	11,11	2	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	6	6	#####	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	5	5	#####	4	80,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	5	5	#####	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	22	22	#####	18	81,82	0	0,00	2	9,09	2	9,09	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	8	8	#####	7	87,50	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	7	7	#####	6	85,71	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	5	5	#####	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	4	4	#####	1	####	0	0,00	1	25,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	#####	1	####	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	4	4	#####	1	####	0	0,00	1	25,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	#####	1	####	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	6	6	#####	6	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	6	6	#####	6	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COGNITIVE DISORDER	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONFUSIONAL STATE	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DELIRIUM	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MENTAL STATUS CHANGES	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI1SAE.xls
16APR2020 14:43

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Peripheral sensory neuropathy
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or not N	Not recovered or not %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	20	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	20	100,00	10	50,00	1	5,00	0	0,00	9	45,00	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	4	36,36	1	9,09	0	0,00	6	54,55	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	5	62,50	0	0,00	0	0,00	3	37,50	0	0,00	0	0,00
2	Total	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	2	28,57	0	0,00	0	0,00	5	71,43	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	28	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	28	100,00	13	46,43	1	3,57	0	0,00	14	50,00	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	5	38,46	1	7,69	0	0,00	7	53,85	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	7	53,85	0	0,00	0	0,00	6	46,15	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or not N	Not recovered or not %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	43	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	43	100,00	18	41,86	0	0,00	2	4,65	23	53,49	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	22	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	22	100,00	8	36,36	0	0,00	2	9,09	12	54,55	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	17	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	100,00	8	47,06	0	0,00	0	0,00	9	52,94	0	0,00	0	0,00
2	Total	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	10	71,43	0	0,00	1	7,14	3	21,43	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	0	0,00	0	0,00	2	28,57	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	59	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	59	100,00	30	50,85	0	0,00	3	5,08	26	44,07	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	26	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	100,00	12	46,15	0	0,00	2	7,69	12	46,15	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	1	25,00	0	0,00	1	25,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	26	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	100,00	15	57,69	0	0,00	0	0,00	11	42,31	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or not N	Not recovered or not %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	25	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	25	100,00	11	44,00	1	4,00	0	0,00	13	52,00	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	6	50,00	0	0,00	0	0,00	6	50,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	5	41,67	1	8,33	0	0,00	6	50,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	1	14,29	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	34	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	34	100,00	18	52,94	2	5,88	0	0,00	14	41,18	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	6	46,15	1	7,69	0	0,00	6	46,15	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	19	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	19	100,00	11	57,89	1	5,26	0	0,00	7	36,84	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or not N	Not recovered or not %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	88	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	88	100,00	39	44,32	2	2,27	2	2,27	45	51,14	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	45	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	45	100,00	18	40,00	1	2,22	2	4,44	24	53,33	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	37	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	37	100,00	18	48,65	1	2,70	0	0,00	18	48,65	0	0,00	0	0,00
2	Total	28	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	28	100,00	17	60,71	1	3,57	1	3,57	9	32,14	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	1	14,29	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	1	25,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	10	62,50	0	0,00	0	0,00	6	37,50	0	0,00	0	0,00
3	Total	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	121	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	121	100,00	61	50,41	3	2,48	3	2,48	54	44,63	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	52	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	52	100,00	23	44,23	2	3,85	2	3,85	25	48,08	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	3	37,50	0	0,00	1	12,50	4	50,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	58	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	58	100,00	33	56,90	1	1,72	0	0,00	24	41,38	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or not N	Not recovered or not %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	91	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	91	100,00	42	46,15	2	2,20	2	2,20	45	49,45	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	45	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	45	100,00	18	40,00	1	2,22	2	4,44	24	53,33	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	3	60,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	39	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	39	100,00	20	51,28	1	2,56	0	0,00	18	46,15	0	0,00	0	0,00
2	Total	28	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	28	100,00	17	60,71	1	3,57	1	3,57	9	32,14	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	1	14,29	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	1	25,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	10	62,50	0	0,00	0	0,00	6	37,50	0	0,00	0	0,00
3	Total	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	124	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	124	100,00	64	51,61	3	2,42	3	2,42	54	43,55	0	0,00	0	0,00
	NEURALGIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	NEUROPATHY PERIPHERAL	52	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	52	100,00	23	44,23	2	3,85	2	3,85	25	48,08	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	4	44,44	0	0,00	1	11,11	4	44,44	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	60	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	60	100,00	35	58,33	1	1,67	0	0,00	24	40,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI2ALL.xls
16APR2020 14:36

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Dysaethesias
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or not N	Not recovered or not %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	30	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	30	100,00	18	60,00	0	0,00	0	0,00	12	40,00	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	8	88,89	0	0,00	0	0,00	1	11,11	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	17	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	100,00	9	52,94	0	0,00	0	0,00	8	47,06	0	0,00	0	0,00
2	Total	6	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	36	1	2,78	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	35	97,22	22	62,86	0	0,00	0	0,00	13	37,14	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	9	90,00	0	0,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	21	1	4,76	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	20	95,24	11	55,00	0	0,00	0	0,00	9	45,00	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved with N	Recovered or Resolved with %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	96	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	96	100,00	57	59,38	4	4,17	2	2,08	33	34,38	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	3	60,00	0	0,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	8	57,14	1	7,14	0	0,00	5	35,71	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	7	50,00	1	7,14	1	7,14	5	35,71	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	63	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	63	100,00	39	61,90	2	3,17	1	1,59	21	33,33	0	0,00	0	0,00
2	Total	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	9	56,25	0	0,00	2	12,50	5	31,25	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	8	57,14	0	0,00	1	7,14	5	35,71	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	113	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	113	100,00	67	59,29	4	3,54	4	3,54	38	33,63	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	15	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15	100,00	9	60,00	1	6,67	0	0,00	5	33,33	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	15	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15	100,00	7	46,67	1	6,67	2	13,33	5	33,33	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	77	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	77	100,00	47	61,04	2	2,60	2	2,60	26	33,77	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or not N	Not recovered or not %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	86	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	86	100,00	50	58,14	0	0,00	0	0,00	35	40,70	1	1,16	0	0,00
	DYSAESTHESIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	8	57,14	0	0,00	0	0,00	6	42,86	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	64	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	64	100,00	39	60,94	0	0,00	0	0,00	24	37,50	1	1,56	0	0,00
2	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	87	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	87	100,00	50	57,47	0	0,00	0	0,00	36	41,38	1	1,15	0	0,00
	DYSAESTHESIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	8	57,14	0	0,00	0	0,00	6	42,86	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	3	42,86	0	0,00	0	0,00	4	57,14	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	64	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	64	100,00	39	60,94	0	0,00	0	0,00	24	37,50	1	1,56	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	212	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	212	100,00	125	58,96	4	1,89	2	0,94	80	37,74	1	0,47	0	0,00
	DYSAESTHESIA	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	4	44,44	0	0,00	0	0,00	5	55,56	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	37	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	37	100,00	24	64,86	1	2,70	0	0,00	12	32,43	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	22	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	22	100,00	10	45,45	1	4,55	1	4,55	10	45,45	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	144	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	144	100,00	87	60,42	2	1,39	1	0,69	53	36,81	1	0,69	0	0,00
2	Total	23	1	4,35	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	22	95,65	13	59,09	0	0,00	2	9,09	7	31,82	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	1	33,33	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	18	1	5,56	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	94,44	10	58,82	0	0,00	1	5,88	6	35,29	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	236	1	0,42	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	235	99,58	139	59,15	4	1,70	4	1,70	87	37,02	1	0,43	0	0,00
	DYSAESTHESIA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	5	50,00	0	0,00	0	0,00	5	50,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	39	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	39	100,00	26	66,67	1	2,56	0	0,00	12	30,77	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	25	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	25	100,00	11	44,00	1	4,00	2	8,00	11	44,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	162	1	0,62	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	161	99,38	97	60,25	2	1,24	2	1,24	59	36,65	1	0,62	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	216	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	216	100,00	129	59,72	4	1,85	2	0,93	80	37,04	1	0,46	0	0,00
	DYSAESTHESIA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	5	50,00	0	0,00	0	0,00	5	50,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	37	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	37	100,00	24	64,86	1	2,70	0	0,00	12	32,43	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	22	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	22	100,00	10	45,45	1	4,55	1	4,55	10	45,45	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	147	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	147	100,00	90	61,22	2	1,36	1	0,68	53	36,05	1	0,68	0	0,00
2	Total	23	1	4,35	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	22	95,65	13	59,09	0	0,00	2	9,09	7	31,82	0	0,00	0	0,00
	DYSAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	1	33,33	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	18	1	5,56	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	94,44	10	58,82	0	0,00	1	5,88	6	35,29	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	240	1	0,42	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	239	99,58	143	59,83	4	1,67	4	1,67	87	36,40	1	0,42	0	0,00
	DYSAESTHESIA	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	6	54,55	0	0,00	0	0,00	5	45,45	0	0,00	0	0,00
	HYPERAESTHESIA	39	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	39	100,00	26	66,67	1	2,56	0	0,00	12	30,77	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA	25	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	25	100,00	11	44,00	1	4,00	2	8,00	11	44,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	165	1	0,61	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	164	99,39	100	60,98	2	1,22	2	1,22	59	35,98	1	0,61	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI3ALL.xls
16APR2020 14:36

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Dysaethesias - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or not resolved		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or not resolved		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or not resolved		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI3SAE.xls
16APR2020 14:43

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Ataxia
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or not N	Not recovered or not %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	6	37,50	0	0,00	1	6,25	9	56,25	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	5	50,00	0	0,00	1	10,00	4	40,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	0	0,00	1	14,29	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	1	25,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	23	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	23	100,00	11	47,83	0	0,00	2	8,70	10	43,48	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	3	60,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	7	50,00	0	0,00	2	14,29	5	35,71	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	41	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	41	100,00	23	56,10	0	0,00	1	2,44	17	41,46	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	6	66,67	0	0,00	1	11,11	2	22,22	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	18	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	18	100,00	10	55,56	0	0,00	0	0,00	8	44,44	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	7	50,00	0	0,00	0	0,00	7	50,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	13	1	7,69	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	92,31	11	91,67	0	0,00	1	8,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	5	83,33	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	6	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	55	2	3,64	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	53	96,36	34	64,15	0	0,00	2	3,77	17	32,08	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	16	1	6,25	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15	93,75	11	73,33	0	0,00	2	13,33	2	13,33	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	19	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	19	100,00	11	57,89	0	0,00	0	0,00	8	42,11	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	20	1	5,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	19	95,00	12	63,16	0	0,00	0	0,00	7	36,84	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	26	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	100,00	19	73,08	0	0,00	0	0,00	5	19,23	2	7,69	0	0,00
	ATAXIA	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	5	50,00	0	0,00	0	0,00	3	30,00	2	20,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	11	91,67	0	0,00	0	0,00	1	8,33	0	0,00	0	0,00
2	Total	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	9	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	37	1	2,70	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	36	97,30	29	80,56	0	0,00	0	0,00	5	13,89	2	5,56	0	0,00
	ATAXIA	7	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	85,71	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	8	61,54	0	0,00	0	0,00	3	23,08	2	15,38	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	17	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	100,00	16	94,12	0	0,00	0	0,00	1	5,88	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	83	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	83	100,00	48	57,83	0	0,00	2	2,41	31	37,35	2	2,41	0	0,00
	ATAXIA	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	10	62,50	0	0,00	1	6,25	5	31,25	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	31	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	31	100,00	15	48,39	0	0,00	0	0,00	14	45,16	2	6,45	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	36	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	36	100,00	23	63,89	0	0,00	1	2,78	12	33,33	0	0,00	0	0,00
2	Total	29	1	3,45	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	28	96,55	25	89,29	0	0,00	2	7,14	1	3,57	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	7	87,50	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	15	1	6,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	93,33	12	85,71	0	0,00	1	7,14	1	7,14	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	115	3	2,61	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	112	97,39	74	66,07	0	0,00	4	3,57	32	28,57	2	1,79	0	0,00
	ATAXIA	27	2	7,41	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	25	92,59	18	72,00	0	0,00	2	8,00	5	20,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	37	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	37	100,00	21	56,76	0	0,00	0	0,00	14	37,84	2	5,41	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	51	1	1,96	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	50	98,04	35	70,00	0	0,00	2	4,00	13	26,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	3	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	2	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	84	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	84	100,00	49	58,33	0	0,00	2	2,38	31	36,90	2	2,38	0	0,00
	ATAXIA	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	10	62,50	0	0,00	1	6,25	5	31,25	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	31	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	31	100,00	15	48,39	0	0,00	0	0,00	14	45,16	2	6,45	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	37	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	37	100,00	24	64,86	0	0,00	1	2,70	12	32,43	0	0,00	0	0,00
2	Total	30	1	3,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	29	96,67	26	89,66	0	0,00	2	6,90	1	3,45	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	8	88,89	0	0,00	1	11,11	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	15	1	6,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	93,33	12	85,71	0	0,00	1	7,14	1	7,14	0	0,00	0	0,00
3	Total	4	3	75,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	118	4	3,39	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	114	96,61	76	66,67	0	0,00	4	3,51	32	28,07	2	1,75	0	0,00
	ATAXIA	28	2	7,14	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	92,86	19	73,08	0	0,00	2	7,69	5	19,23	0	0,00	0	0,00
	BALANCE DISORDER	37	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	37	100,00	21	56,76	0	0,00	0	0,00	14	37,84	2	5,41	0	0,00
	GAIT DISTURBANCE	53	2	3,77	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	51	96,23	36	70,59	0	0,00	2	3,92	13	25,49	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI4ALL.xls
16APR2020 14:38

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Ataxia - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	3	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	3	#####	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	4	4	#####	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	2	2	#####	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ATAXIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GAIT	1	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI4SAE.xls
16APR2020 14:44

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Lung infection
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	8	1	12,50	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	87,50	6	85,71	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	8	5	62,50	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	37,50	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	7	5	71,43	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	28,57	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	22	7	31,82	6	85,71	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	14,29	15	68,18	13	86,67	0	0,00	1	6,67	1	6,67	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	10	7	70,00	6	85,71	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	14,29	3	30,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	7	87,50	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	17	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	100,00	14	82,35	0	0,00	0	0,00	3	17,65	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	0	0,00	0	0,00	2	28,57	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	5	83,33	0	0,00	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00
2	Total	29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	29	100,00	27	93,10	0	0,00	0	0,00	2	6,90	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	7	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	10	90,91	0	0,00	0	0,00	1	9,09	0	0,00	0	0,00
3	Total	14	11	78,57	9	81,82	0	0,00	1	9,09	1	9,09	0	0,00	0	0,00	3	21,43	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	4	3	75,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	7	6	85,71	5	83,33	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	61	12	19,67	9	75,00	0	0,00	1	8,33	1	8,33	0	0,00	1	8,33	49	80,33	44	89,80	0	0,00	0	0,00	5	10,20	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	12	85,71	0	0,00	0	0,00	2	14,29	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	10	1	10,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	90,00	9	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	7	3	42,86	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	4	57,14	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	10	7	70,00	5	71,43	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	1	14,29	3	30,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	18	1	5,56	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	94,44	15	88,24	0	0,00	0	0,00	2	11,76	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	6	85,71	0	0,00	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	24	1	4,17	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	23	95,83	22	95,65	0	0,00	0	0,00	1	4,35	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	7	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	85,71	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	10	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	9	8	88,89	6	75,00	0	0,00	0	0,00	2	25,00	0	0,00	0	0,00	1	11,11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	7	7	100,00	5	71,43	0	0,00	0	0,00	2	28,57	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	40	9	22,50	7	77,78	0	0,00	0	0,00	2	22,22	0	0,00	0	0,00	31	77,50	28	90,32	0	0,00	0	0,00	3	9,68	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	14	8	57,14	6	75,00	0	0,00	0	0,00	2	25,00	0	0,00	0	0,00	6	42,86	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	14	1	7,14	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	92,86	13	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	29	100,00	24	82,76	0	0,00	0	0,00	5	17,24	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	7	63,64	0	0,00	0	0,00	4	36,36	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	10	90,91	0	0,00	0	0,00	1	9,09	0	0,00	0	0,00
2	Total	61	2	3,28	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	59	96,72	55	93,22	0	0,00	1	1,69	3	5,08	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	9	90,00	0	0,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	7	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	11	2	18,18	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	81,82	9	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	26	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	100,00	24	92,31	0	0,00	1	3,85	1	3,85	0	0,00	0	0,00
3	Total	31	24	77,42	20	83,33	0	0,00	1	4,17	3	12,50	0	0,00	0	0,00	7	22,58	6	85,71	0	0,00	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	5	3	60,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	40,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	21	18	85,71	15	83,33	0	0,00	1	5,56	2	11,11	0	0,00	0	0,00	3	14,29	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	2	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	2	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	123	28	22,76	22	78,57	0	0,00	1	3,57	3	10,71	0	0,00	2	7,14	95	77,24	85	89,47	0	0,00	1	1,05	9	9,47	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	21	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	21	100,00	16	76,19	0	0,00	0	0,00	5	23,81	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	11	1	9,09	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	90,91	10	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	12	3	25,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	9	75,00	8	88,89	0	0,00	0	0,00	1	11,11	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	34	22	64,71	17	77,27	0	0,00	1	4,55	2	9,09	0	0,00	2	9,09	12	35,29	12	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	40	2	5,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	38	95,00	35	92,11	0	0,00	1	2,63	2	5,26	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	10	7	70,00	7	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	30,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	4	2	50,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	30	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	30	100,00	25	83,33	0	0,00	0	0,00	5	16,67	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	7	63,64	0	0,00	0	0,00	4	36,36	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	11	91,67	0	0,00	0	0,00	1	8,33	0	0,00	0	0,00
2	Total	63	2	3,17	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	61	96,83	56	91,80	0	0,00	1	1,64	4	6,56	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	9	90,00	0	0,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	7	87,50	0	0,00	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	11	2	18,18	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	81,82	9	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	27	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	27	100,00	25	92,59	0	0,00	1	3,70	1	3,70	0	0,00	0	0,00
3	Total	35	28	80,00	24	85,71	0	0,00	1	3,57	3	10,71	0	0,00	0	0,00	7	20,00	6	85,71	0	0,00	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	3	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	6	4	66,67	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	2	33,33	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	21	18	85,71	15	83,33	0	0,00	1	5,56	2	11,11	0	0,00	0	0,00	3	14,29	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	4	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	2	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	2	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	133	35	26,32	29	82,86	0	0,00	1	2,86	3	8,57	0	0,00	2	5,71	98	73,68	87	88,78	0	0,00	1	1,02	10	10,20	0	0,00	0	0,00
	BRONCHITIS	21	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	21	100,00	16	76,19	0	0,00	0	0,00	5	23,81	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	13	3	23,08	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	76,92	10	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	14	4	28,57	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	10	71,43	8	80,00	0	0,00	0	0,00	2	20,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	35	23	65,71	18	78,26	0	0,00	1	4,35	2	8,70	0	0,00	2	8,70	12	34,29	12	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	6	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	44	4	9,09	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	40	90,91	37	92,50	0	0,00	1	2,50	2	5,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI5ALL.xls
16APR2020 14:38

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Lung infection - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	5	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	5	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	7	7	100,00	6	85,71	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	7	7	100,00	6	85,71	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	8	8	100,00	6	75,00	0	0,00	0	0,00	2	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	7	7	100,00	5	71,43	0	0,00	0	0,00	2	28,57	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	9	9	100,00	7	77,78	0	0,00	0	0,00	2	22,22	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	8	8	100,00	6	75,00	0	0,00	0	0,00	2	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
2	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	24	24	100,00	20	83,33	0	0,00	1	4,17	3	12,50	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	18	18	100,00	15	83,33	0	0,00	1	5,56	2	11,11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	2	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	2	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	28	28	100,00	22	78,57	0	0,00	1	3,57	3	10,71	0	0,00	2	7,14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	22	22	100,00	17	77,27	0	0,00	1	4,55	2	9,09	0	0,00	2	9,09	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
2	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	28	28	100,00	24	85,71	0	0,00	1	3,57	3	10,71	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	4	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	18	18	100,00	15	83,33	0	0,00	1	5,56	2	11,11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	2	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	2	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	35	35	100,00	29	82,86	0	0,00	1	2,86	3	8,57	0	0,00	2	5,71	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	4	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	23	23	100,00	18	78,26	0	0,00	1	4,35	2	8,70	0	0,00	2	8,70	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	11	11	100,00	9	81,82	0	0,00	1	9,09	1	9,09	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	6	6	100,00	5	83,33	0	0,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	12	12	100,00	9	75,00	0	0,00	1	8,33	1	8,33	0	0,00	1	8,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	3	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	7	7	100,00	5	71,43	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	recovered or not resolved N	%	Missing or Unknown N	%	Serious: Fatal N	%	Non Serious N	%	Recovered or resolved N	%	Recovering or resolving N	%	Recovered or Resolved N	%	Not recovered or N	%	Missing or Unknown N	%	Non Serious: Fatal N	%
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	7	7	100,00	7	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LUNG INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PNEUMONIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	RESPIRATORY TRACT INFECTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI5SAE.xls
16APR2020 14:45

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Edema
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	68	1	1,47	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	67	98,53	31	46,27	2	2,99	0	0,00	34	50,75	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	52	1	1,92	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	51	98,08	23	45,10	2	3,92	0	0,00	26	50,98	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	4	57,14	0	0,00	0	0,00	3	42,86	0	0,00	0	0,00
2	Total	13	1	7,69	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	92,31	2	16,67	1	8,33	0	0,00	9	75,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	2	28,57	1	14,29	0	0,00	4	57,14	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	83	2	2,41	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	81	97,59	35	43,21	3	3,70	0	0,00	43	53,09	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	7	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	85,71	1	16,67	0	0,00	0	0,00	5	83,33	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	60	1	1,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	59	98,33	26	44,07	3	5,08	0	0,00	30	50,85	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	4	57,14	0	0,00	0	0,00	3	42,86	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	115	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	115	100,00	47	40,87	7	6,09	7	6,09	53	46,09	1	0,87	0	0,00
	FACE OEDEMA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	6	85,71	0	0,00	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	5	50,00	0	0,00	1	10,00	4	40,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	81	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	81	100,00	26	32,10	6	7,41	6	7,41	42	51,85	1	1,23	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	4	44,44	1	11,11	0	0,00	4	44,44	0	0,00	0	0,00
2	Total	35	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	35	100,00	27	77,14	0	0,00	3	8,57	5	14,29	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	24	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	24	100,00	19	79,17	0	0,00	3	12,50	2	8,33	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	6	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	3	60,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	156	1	0,64	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	155	99,36	77	49,68	7	4,52	12	7,74	58	37,42	1	0,65	0	0,00
	FACE OEDEMA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	12	1	8,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	91,67	8	72,73	0	0,00	0	0,00	3	27,27	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	9	64,29	0	0,00	1	7,14	4	28,57	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	107	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	107	100,00	46	42,99	6	5,61	10	9,35	44	41,12	1	0,93	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	6	46,15	1	7,69	1	7,69	5	38,46	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	56	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	56	100,00	30	53,57	0	0,00	1	1,79	24	42,86	1	1,79	0	0,00
	FACE OEDEMA	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	1	25,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	37	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	37	100,00	21	56,76	0	0,00	0	0,00	16	43,24	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	1	25,00	0	0,00	1	25,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	15	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15	100,00	7	46,67	0	0,00	0	0,00	7	46,67	1	6,67	0	0,00
	FACE OEDEMA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	1	25,00	0	0,00
3	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	73	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	73	100,00	39	53,42	0	0,00	1	1,37	31	42,47	2	2,74	0	0,00
	FACE OEDEMA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	3	60,00	1	20,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	7	87,50	0	0,00	0	0,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	3	60,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	42	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	42	100,00	22	52,38	0	0,00	0	0,00	20	47,62	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	3	37,50	0	0,00	1	12,50	3	37,50	1	12,50	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	239	1	0,42	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	238	99,58	108	45,38	9	3,78	8	3,36	111	46,64	2	0,84	0	0,00
	FACE OEDEMA	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	7	58,33	0	0,00	0	0,00	5	41,67	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	3	37,50	0	0,00	0	0,00	4	50,00	1	12,50	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	9	90,00	0	0,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	17	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	100,00	8	47,06	0	0,00	1	5,88	8	47,06	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	170	1	0,59	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	169	99,41	70	41,42	8	4,73	6	3,55	84	49,70	1	0,59	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	20	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	20	100,00	9	45,00	1	5,00	1	5,00	9	45,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	63	1	1,59	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	62	98,41	36	58,06	1	1,61	3	4,84	21	33,87	1	1,61	0	0,00
	FACE OEDEMA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	9	1	11,11	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	88,89	4	50,00	0	0,00	0	0,00	4	50,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	36	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	36	100,00	22	61,11	1	2,78	3	8,33	10	27,78	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00	2	33,33	1	16,67	0	0,00
3	Total	10	1	10,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	90,00	7	77,78	0	0,00	2	22,22	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	312	3	0,96	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	309	99,04	151	48,87	10	3,24	13	4,21	132	42,72	3	0,97	0	0,00
	FACE OEDEMA	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	8	61,54	0	0,00	0	0,00	5	38,46	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	5	50,00	0	0,00	0	0,00	4	40,00	1	10,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	20	1	5,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	19	95,00	15	78,95	0	0,00	0	0,00	4	21,05	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	26	1	3,85	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	25	96,15	12	48,00	0	0,00	1	4,00	12	48,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	209	1	0,48	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	208	99,52	94	45,19	9	4,33	10	4,81	94	45,19	1	0,48	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	28	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	28	100,00	13	46,43	1	3,57	2	7,14	11	39,29	1	3,57	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	7	1	14,29	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	85,71	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	3	1	33,33	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	66,67	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	245	1	0,41	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	244	99,59	114	46,72	9	3,69	8	3,28	111	45,49	2	0,82	0	0,00
	FACE OEDEMA	14	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00	9	64,29	0	0,00	0	0,00	5	35,71	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	3	37,50	0	0,00	0	0,00	4	50,00	1	12,50	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	9	90,00	0	0,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	17	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	100,00	8	47,06	0	0,00	1	5,88	8	47,06	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	173	1	0,58	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	172	99,42	73	42,44	8	4,65	6	3,49	84	48,84	1	0,58	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	21	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	21	100,00	10	47,62	1	4,76	1	4,76	9	42,86	0	0,00	0	0,00
2	Total	64	2	3,13	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	62	96,88	36	58,06	1	1,61	3	4,84	21	33,87	1	1,61	0	0,00
	FACE OEDEMA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	9	1	11,11	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	88,89	4	50,00	0	0,00	0	0,00	4	50,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	36	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	36	100,00	22	61,11	1	2,78	3	8,33	10	27,78	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00	2	33,33	1	16,67	0	0,00
3	Total	10	1	10,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	90,00	7	77,78	0	0,00	2	22,22	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	4	1	25,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	319	4	1,25	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	315	98,75	157	49,84	10	3,17	13	4,13	132	41,90	3	0,95	0	0,00
	FACE OEDEMA	16	1	6,25	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15	93,75	10	66,67	0	0,00	0	0,00	5	33,33	0	0,00	0	0,00
	FLUID RETENTION	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	5	50,00	0	0,00	0	0,00	4	40,00	1	10,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	20	1	5,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	19	95,00	15	78,95	0	0,00	0	0,00	4	21,05	0	0,00	0	0,00
	LOCALISED OEDEMA	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	26	1	3,85	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	25	96,15	12	48,00	0	0,00	1	4,00	12	48,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	212	1	0,47	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	211	99,53	97	45,97	9	4,27	10	4,74	94	44,55	1	0,47	0	0,00
	PERIPHERAL SWELLING	29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	29	100,00	14	48,28	1	3,45	2	6,90	11	37,93	1	3,45	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI6ALL.xls
16APR2020 14:39

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Edema - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

		NTRK-Adult																												
Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

		Total-Adult																												
Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	3	3	#####	3	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

		Total																												
Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	2	2	#####	2	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	4	4	#####	4	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

		Pediatric																												
Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

		ROS1 NSCLC-Adult																												
Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or		Serious: Recovered or		Serious: Not recovered		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered		Non Serious: Recovering		Non Serious: Recovered		Non Serious: Not		Non Serious: Missing or		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grade	Total	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FACE OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GENERALISED OEDEMA	1	1	#####	1	#####	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OEDEMA PERIPHERAL	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI6SAE.xls
16APR2020 14:46

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Vision blurred
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	10	76,92	0	0,00	0	0,00	3	23,08	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	7	77,78	0	0,00	0	0,00	2	22,22	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	18	1	5,56	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	94,44	13	76,47	0	0,00	0	0,00	4	23,53	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	6	1	16,67	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	83,33	3	60,00	0	0,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	9	81,82	0	0,00	0	0,00	2	18,18	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	30	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	30	100,00	17	56,67	0	0,00	0	0,00	13	43,33	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	22	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	22	100,00	13	59,09	0	0,00	0	0,00	9	40,91	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	1	16,67	0	0,00	0	0,00	5	83,33	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	36	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	36	100,00	18	50,00	0	0,00	0	0,00	18	50,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	24	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	24	100,00	13	54,17	0	0,00	0	0,00	11	45,83	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	22	1	4,55	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	21	95,45	11	52,38	0	0,00	0	0,00	10	47,62	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	17	1	5,88	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	94,12	9	56,25	0	0,00	0	0,00	7	43,75	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	25	1	4,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	24	96,00	13	54,17	0	0,00	0	0,00	11	45,83	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	18	1	5,56	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	94,44	10	58,82	0	0,00	0	0,00	7	41,18	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	65	1	1,54	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	64	98,46	38	59,38	0	0,00	0	0,00	26	40,63	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	5	45,45	0	0,00	0	0,00	6	54,55	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	48	1	2,08	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	47	97,92	29	61,70	0	0,00	0	0,00	18	38,30	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
2	Total	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	5	41,67	0	0,00	0	0,00	7	58,33	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	3	60,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	3	60,00	0	0,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	79	2	2,53	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	77	97,47	44	57,14	0	0,00	0	0,00	33	42,86	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	18	1	5,56	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	94,44	8	47,06	0	0,00	0	0,00	9	52,94	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	53	1	1,89	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	52	98,11	32	61,54	0	0,00	0	0,00	20	38,46	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	4	50,00	0	0,00	0	0,00	4	50,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	68	1	1,47	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	67	98,53	40	59,70	0	0,00	0	0,00	27	40,30	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	5	45,45	0	0,00	0	0,00	6	54,55	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	51	1	1,96	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	50	98,04	31	62,00	0	0,00	0	0,00	19	38,00	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
2	Total	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	6	46,15	0	0,00	0	0,00	7	53,85	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	3	60,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	2	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	83	2	2,41	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	81	97,59	47	58,02	0	0,00	0	0,00	34	41,98	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	18	1	5,56	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	94,44	8	47,06	0	0,00	0	0,00	9	52,94	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	57	1	1,75	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	56	98,25	35	62,50	0	0,00	0	0,00	21	37,50	0	0,00	0	0,00
	VISUAL IMPAIRMENT	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	4	50,00	0	0,00	0	0,00	4	50,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI7ALL.xls
16APR2020 14:39

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Vision blurred - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS — Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Basket Group 5 for ISS — Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Basket Group 5 for ISS — Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Basket Group 5 for ISS — NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIPLOPIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VISION BLURRED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI7SAE.xls
16APR2020 14:46

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Neutropenia
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	12	75,00	0	0,00	0	0,00	4	25,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	6	75,00	0	0,00	0	0,00	2	25,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	6	75,00	0	0,00	0	0,00	2	25,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	8	88,89	0	0,00	1	11,11	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	4	80,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	3	60,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	3	60,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	30	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	30	100,00	23	76,67	0	0,00	3	10,00	4	13,33	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	18	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	18	100,00	13	72,22	0	0,00	3	16,67	2	11,11	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	10	83,33	0	0,00	0	0,00	2	16,67	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	13	81,25	0	0,00	0	0,00	3	18,75	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	0	0,00	0	0,00	2	28,57	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	8	88,89	0	0,00	0	0,00	1	11,11	0	0,00	0	0,00
2	Total	26	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	100,00	24	92,31	0	0,00	0	0,00	2	7,69	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	11	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	15	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15	100,00	13	86,67	0	0,00	0	0,00	2	13,33	0	0,00	0	0,00
3	Total	20	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	20	100,00	15	75,00	0	0,00	0	0,00	5	25,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	8	72,73	0	0,00	0	0,00	3	27,27	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	7	77,78	0	0,00	0	0,00	2	22,22	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	62	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	62	100,00	52	83,87	0	0,00	0	0,00	10	16,13	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	29	100,00	24	82,76	0	0,00	0	0,00	5	17,24	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	33	100,00	28	84,85	0	0,00	0	0,00	5	15,15	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	7	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	15	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15	100,00	15	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	13	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	24	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	24	100,00	24	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	5	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	5	100,00	5	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	19	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	19	100,00	19	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	34	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	34	100,00	27	79,41	0	0,00	0	0,00	7	20,59	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	12	75,00	0	0,00	0	0,00	4	25,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	18	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	18	100,00	15	83,33	0	0,00	0	0,00	3	16,67	0	0,00	0	0,00
2	Total	42	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	42	100,00	39	92,86	0	0,00	1	2,38	2	4,76	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	18	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	18	100,00	17	94,44	0	0,00	1	5,56	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	24	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	24	100,00	22	91,67	0	0,00	0	0,00	2	8,33	0	0,00	0	0,00
3	Total	40	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	40	100,00	33	82,50	0	0,00	2	5,00	5	12,50	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	18	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	18	100,00	13	72,22	0	0,00	2	11,11	3	16,67	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	22	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	22	100,00	20	90,91	0	0,00	0	0,00	2	9,09	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	116	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	116	100,00	99	85,34	0	0,00	3	2,59	14	12,07	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	52	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	52	100,00	42	80,77	0	0,00	3	5,77	7	13,46	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	64	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	64	100,00	57	89,06	0	0,00	0	0,00	7	10,94	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	9	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	8	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	9	81,82	0	0,00	0	0,00	2	18,18	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	8	80,00	0	0,00	0	0,00	2	20,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	9	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	9	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	31	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	31	100,00	29	93,55	0	0,00	0	0,00	2	6,45	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	29	100,00	27	93,10	0	0,00	0	0,00	2	6,90	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	43	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	43	100,00	36	83,72	0	0,00	0	0,00	7	16,28	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	17	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	17	100,00	13	76,47	0	0,00	0	0,00	4	23,53	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	26	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	100,00	23	88,46	0	0,00	0	0,00	3	11,54	0	0,00	0	0,00
2	Total	53	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	53	100,00	48	90,57	0	0,00	1	1,89	4	7,55	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	19	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	19	100,00	18	94,74	0	0,00	1	5,26	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	34	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	34	100,00	30	88,24	0	0,00	0	0,00	4	11,76	0	0,00	0	0,00
3	Total	49	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	49	100,00	42	85,71	0	0,00	2	4,08	5	10,20	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	18	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	18	100,00	13	72,22	0	0,00	2	11,11	3	16,67	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	31	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	31	100,00	29	93,55	0	0,00	0	0,00	2	6,45	0	0,00	0	0,00
4	Total	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	147	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	147	100,00	128	87,07	0	0,00	3	2,04	16	10,88	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPENIA	54	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	54	100,00	44	81,48	0	0,00	3	5,56	7	12,96	0	0,00	0	0,00
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	93	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	93	100,00	84	90,32	0	0,00	0	0,00	9	9,68	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI8ALL.xls
16APR2020 14:40

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fatigue
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	54	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	54	100,00	28	51,85	4	7,41	1	1,85	20	37,04	1	1,85	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	54	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	54	100,00	28	51,85	4	7,41	1	1,85	20	37,04	1	1,85	0	0,00
2	Total	27	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	27	100,00	14	51,85	0	0,00	1	3,70	12	44,44	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	27	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	27	100,00	14	51,85	0	0,00	1	3,70	12	44,44	0	0,00	0	0,00
3	Total	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	8	66,67	0	0,00	2	16,67	2	16,67	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	8	66,67	0	0,00	2	16,67	2	16,67	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	93	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	93	100,00	50	53,76	4	4,30	4	4,30	34	36,56	1	1,08	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	93	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	93	100,00	50	53,76	4	4,30	4	4,30	34	36,56	1	1,08	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	108	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	108	100,00	45	41,67	3	2,78	3	2,78	56	51,85	1	0,93	0	0,00
	ASTHENIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	105	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	105	100,00	42	40,00	3	2,86	3	2,86	56	53,33	1	0,95	0	0,00
2	Total	38	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	38	100,00	24	63,16	0	0,00	1	2,63	13	34,21	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	38	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	38	100,00	24	63,16	0	0,00	1	2,63	13	34,21	0	0,00	0	0,00
3	Total	4	2	50,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	4	2	50,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	150	2	1,33	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	148	98,67	70	47,30	3	2,03	4	2,70	70	47,30	1	0,68	0	0,00
	ASTHENIA	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	147	2	1,36	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	145	98,64	67	46,21	3	2,07	4	2,76	70	48,28	1	0,69	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	90	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	90	100,00	30	33,33	1	1,11	0	0,00	55	61,11	4	4,44	0	0,00
	ASTHENIA	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	86	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	86	100,00	28	32,56	1	1,16	0	0,00	53	61,63	4	4,65	0	0,00
2	Total	51	1	1,96	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	50	98,04	23	46,00	0	0,00	1	2,00	23	46,00	3	6,00	0	0,00
	ASTHENIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	49	1	2,04	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	48	97,96	22	45,83	0	0,00	1	2,08	22	45,83	3	6,25	0	0,00
3	Total	10	1	10,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	90,00	6	66,67	1	11,11	0	0,00	2	22,22	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	9	1	11,11	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	88,89	5	62,50	1	12,50	0	0,00	2	25,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	151	2	1,32	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	149	98,68	59	39,60	2	1,34	1	0,67	80	53,69	7	4,70	0	0,00
	ASTHENIA	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	4	57,14	0	0,00	0	0,00	3	42,86	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	144	2	1,39	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	142	98,61	55	38,73	2	1,41	1	0,70	77	54,23	7	4,93	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	252	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	252	100,00	103	40,87	8	3,17	4	1,59	131	51,98	6	2,38	0	0,00
	ASTHENIA	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	0	0,00	0	0,00	2	28,57	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	245	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	245	100,00	98	40,00	8	3,27	4	1,63	129	52,65	6	2,45	0	0,00
2	Total	116	1	0,86	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	115	99,14	61	53,04	0	0,00	3	2,61	48	41,74	3	2,61	0	0,00
	ASTHENIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	114	1	0,88	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	113	99,12	60	53,10	0	0,00	3	2,65	47	41,59	3	2,65	0	0,00
3	Total	26	3	11,54	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	23	88,46	15	65,22	1	4,35	2	8,70	5	21,74	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	25	3	12,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	22	88,00	14	63,64	1	4,55	2	9,09	5	22,73	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	394	4	1,02	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	390	98,98	179	45,90	9	2,31	9	2,31	184	47,18	9	2,31	0	0,00
	ASTHENIA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	7	70,00	0	0,00	0	0,00	3	30,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	384	4	1,04	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	380	98,96	172	45,26	9	2,37	9	2,37	181	47,63	9	2,37	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	9	75,00	0	0,00	0	0,00	3	25,00	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	12	100,00	9	75,00	0	0,00	0	0,00	3	25,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	1	33,33	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	1	33,33	1	33,33	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	11	68,75	1	6,25	0	0,00	4	25,00	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	16	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	16	100,00	11	68,75	1	6,25	0	0,00	4	25,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events N	Serious N	Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	recovered or not resolved N	recovered or not resolved %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Serious: Fatal N	Serious: Fatal %	Non Serious N	Non Serious %	Recovered or resolved N	Recovered or resolved %	Recovering or resolving N	Recovering or resolving %	Recovered or Resolved N	Recovered or Resolved %	Not recovered or N	Not recovered or %	Missing or Unknown N	Missing or Unknown %	Non Serious: Fatal N	Non Serious: Fatal %
1	Total	264	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	264	100,00	112	42,42	8	3,03	4	1,52	134	50,76	6	2,27	0	0,00
	ASTHENIA	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	0	0,00	0	0,00	2	28,57	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	257	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	257	100,00	107	41,63	8	3,11	4	1,56	132	51,36	6	2,33	0	0,00
2	Total	119	1	0,84	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	118	99,16	62	52,54	1	0,85	3	2,54	49	41,53	3	2,54	0	0,00
	ASTHENIA	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	117	1	0,85	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	116	99,15	61	52,59	1	0,86	3	2,59	48	41,38	3	2,59	0	0,00
3	Total	27	3	11,11	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	24	88,89	16	66,67	1	4,17	2	8,33	5	20,83	0	0,00	0	0,00
	ASTHENIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	26	3	11,54	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	23	88,46	15	65,22	1	4,35	2	8,70	5	21,74	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	410	4	0,98	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	406	99,02	190	46,80	10	2,46	9	2,22	188	46,31	9	2,22	0	0,00
	ASTHENIA	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	10	100,00	7	70,00	0	0,00	0	0,00	3	30,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	400	4	1,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	396	99,00	183	46,21	10	2,53	9	2,27	185	46,72	9	2,27	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI9ALL.xls
16APR2020 14:41

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fatigue - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Serious: Recovered or resolved		Serious: Recovering or resolving		Serious: Recovered or Resolved		Serious: Not recovered or not resolved		Serious: Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Non Serious: Recovered or resolved		Non Serious: Recovering or resolving		Non Serious: Recovered or Resolved		Non Serious: Not recovered or		Non Serious: Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FATIGUE	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_AESI9SAE.xls
16APR2020 14:47

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: SOC: Gastrointestinal disorders
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

		NTRK-Adult																										
Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or not		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	247	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	247	100,00	164	66,40	8	3,24	0	0,00	70	28,34	5	2,02	0	0,00
	ABDOMINAL DISCOMFORT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00	5	71,43	1	14,29	0	0,00	1	14,29	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	11	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	7	63,64	0	0,00	0	0,00	3	27,27	1	9,09	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN LOWER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN UPPER	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL TENDERNESS	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	ANAL INCONTINENCE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	CHAPPED LIPS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	CONSTIPATION	53	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	53	100,00	27	50,94	2	3,77	0	0,00	23	43,40	1	1,89	0	0,00
	DENTAL CARIES	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	51	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	51	100,00	38	74,51	2	3,92	0	0,00	11	21,57	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DRY MOUTH	13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13	100,00	7	53,85	0	0,00	0	0,00	5	38,46	1	7,69	0	0,00
	DYSPEPSIA	9	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	9	100,00	6	66,67	1	11,11	0	0,00	1	11,11	1	11,11	0	0,00
	DYSPHAGIA	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00	4	50,00	0	0,00	0	0,00	4	50,00	0	0,00	0	0,00
	EPIGASTRIC DISCOMFORT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ERUCTATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	FLATULENCE	2	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00
	FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GASTRITIS	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	6	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	100,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00	3	50,00	0	0,00	0	0,00
	GINGIVAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GLOSSITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	GLOSSODYNIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HAEMATOCHEZIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HAEMORRHOIDS	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	HIATUS HERNIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00
	HYPOAESTHESIA ORAL	3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00
	ILEUS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LIP DRY	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LIP ULCERATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MELAENA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	MOUTH ULCERATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	35	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	35	100,00	29	82,86	1	2,86	0	0,00	4	11,43	1	2,86	0	0,00
	ODYNOPHAGIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OESOPHAGEAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	OESOPHAGITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ORAL DISCOMFORT	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ORAL DYSAESTHESIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ORAL PAIN	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PARAESTHESIA ORAL	4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00	2	50,00	0	0,00	0	0,00
	PROCTALGIA	1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_SOC1ALL.xls
17APR2020 09:39

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: SOC: Gastrointestinal disorders - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Serious/non serious treatment emergent adverse events by grade, preferred term and category - event based analysis

Basket Group 5 for ISS

ROS1 NSCLC-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	6	6	100,00	4	66,67	0	0,00	0	0,00	2	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	3	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	10	10	100,00	7	70,00	0	0,00	0	0,00	2	20,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	3	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	13	13	100,00	13	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	15	15	100,00	11	73,33	0	0,00	0	0,00	4	26,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	3	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	32	32	100,00	27	84,38	0	0,00	0	0,00	4	12,50	0	0,00	1	3,13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	5	5	100,00	3	60,00	0	0,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	4	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	6	6	100,00	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Total

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	14	14	100,00	14	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	15	15	100,00	11	73,33	0	0,00	0	0,00	4	26,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	3	3	100,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	1	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	33	33	100,00	28	84,85	0	0,00	0	0,00	4	12,12	0	0,00	1	3,03	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	5	5	100,00	3	60,00	0	0,00	0	0,00	2	40,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	4	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	7	7	100,00	7	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

NTRK-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Other-Adult

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	11	11	100,00	11	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	3	3	100,00	3	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	8	8	100,00	6	75,00	0	0,00	0	0,00	2	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	19	19	100,00	17	89,47	0	0,00	0	0,00	2	10,53	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	4	4	100,00	3	75,00	0	0,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	2	2	100,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	1	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	2	2	100,00	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	4	4	100,00	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Pediatric

Grade	Preferred Term	Events	Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		recovered or not resolved		Missing or Unknown		Serious: Fatal		Non Serious		Recovered or resolved		Recovering or resolving		Recovered or Resolved		Not recovered or		Missing or Unknown		Non Serious: Fatal	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Total	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
All grades	Total	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL DISTENSION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ABDOMINAL PAIN	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ANORECTAL DISORDER	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	ASCITES	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	COLITIS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DIARRHOEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	DYSPHAGIA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	LARGE INTESTINE PERFORATION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	NAUSEA	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	SUBILEUS	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	VOMITING	1	1	100,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: SAS v9.4 $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/saf_event.sas.sas

Output: $root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_event.sas_pool_SE_SOC1SAE.xls
16APR2020 14:50

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	112	99,1	95,2	99,8	210	100,0	208	99,0	96,6	99,7	152	100,0	150	98,7	95,3	99,6	475	100,0	470	98,9	97,6	99,5	29	100,0	29	100,0	88,3	100,0	504	100,0	499	99,0	97,7	99,6
Sex	Male	55	48,7	55	100,0	93,5	100,0	80	38,1	80	100,0	95,4	100,0	76	50,0	74	97,4	90,9	99,3	211	44,4	209	99,1	96,6	99,7	16	55,2	16	100,0	80,6	100,0	227	45,0	225	99,1	96,8	99,8
	Female	58	51,3	57	98,3	90,9	99,7	130	61,9	128	98,5	94,6	99,6	76	50,0	76	100,0	95,2	100,0	264	55,6	261	98,9	96,7	99,6	13	44,8	13	100,0	77,2	100,0	277	55,0	274	98,9	96,9	99,6
Age	<18																									29	100,0	29	100,0	88,3	100,0	29	5,8	29	100,0	88,3	100,0
	18-64	76	67,3	76	100,0	95,2	100,0	155	73,8	155	100,0	97,6	100,0	114	75,0	113	99,1	95,2	99,8	345	72,6	344	99,7	98,4	99,9							345	68,5	344	99,7	98,4	99,9
	65-74	22	19,5	21	95,5	78,2	99,2	41	19,5	39	95,1	83,9	98,7	33	21,7	32	97,0	84,7	99,5	96	20,2	92	95,8	89,8	98,4							96	19,0	92	95,8	89,8	98,4
	>=75	15	13,3	15	100,0	79,6	100,0	14	6,7	14	100,0	78,5	100,0	5	3,3	5	100,0	56,6	100,0	34	7,2	34	100,0	89,8	100,0							34	6,7	34	100,0	89,8	100,0
Region	America (AM)	69	61,1	69	100,0	94,7	100,0	68	32,4	67	98,5	92,1	99,7	80	52,6	78	97,5	91,3	99,3	217	45,7	214	98,6	96,0	99,5	28	96,6	28	100,0	87,9	100,0	245	48,6	242	98,8	96,5	99,6
	Europe (EU)	26	23,0	26	100,0	87,1	100,0	56	26,7	56	100,0	93,6	100,0	54	35,5	54	100,0	93,4	100,0	136	28,6	136	100,0	97,3	100,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	137	100,0	97,3	100,0
	Asia (AS)	18	15,9	17	94,4	74,2	99,0	86	41,0	85	98,8	93,7	99,8	18	11,8	18	100,0	82,4	100,0	122	25,7	120	98,4	94,2	99,5							122	24,2	120	98,4	94,2	99,5
ECOG Performance Status	0	44	38,9	43	97,7	88,2	99,6	88	41,9	88	100,0	95,8	100,0	66	43,4	66	100,0	94,5	100,0	198	41,7	197	99,5	97,2	99,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	198	99,5	97,2	99,9
	1	54	47,8	54	100,0	93,4	100,0	102	48,6	101	99,0	94,7	99,8	77	50,7	75	97,4	91,0	99,3	233	49,1	230	98,7	96,3	99,6							233	46,2	230	98,7	96,3	99,6
	2	13	11,5	13	100,0	77,2	100,0	19	9,0	18	94,7	75,4	99,1	7	4,6	7	100,0	64,6	100,0	39	8,2	38	97,4	86,8	99,5							39	7,7	38	97,4	86,8	99,5
	3	2	1,8	2	100,0	34,2	100,0													2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	3	100,0	43,9	100,0
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	27	100,0	87,5	100,0	29	5,8	29	100,0	88,3	100,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 12:41

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	15	13,3	8,2	20,8	210	100,0	16	7,6	4,7	12,0	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	44	9,3	7,0	12,2	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	46	9,1	6,9	12,0
Sex	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	20	9,5	6,2	14,2	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	21	9,3	6,1	13,7
	Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	24	9,1	6,2	13,2	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
Age	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	28	8,1	5,7	11,5							345	68,5	28	8,1	5,7	11,5
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	7	21,2	10,7	37,8	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
	>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
Region	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	20	9,2	6,0	13,8	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
	Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
	Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	14	11,5	7,0	18,3							122	24,2	14	11,5	7,0	18,3
ECOG Performance Status	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
	1	54	47,8	8	14,8	7,7	26,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	21	9,0	6,0	13,4							233	46,2	21	9,0	6,0	13,4
	2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
	3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 12:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	22	14,5	9,8	20,9	475	100,0	42	8,8	6,6	11,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	45	8,9	6,7	11,7
Sex	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	23	10,9	7,4	15,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	25	11,0	7,6	15,8
	Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	17	14,9	9,5	22,6	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
	65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
	>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
Region	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
	Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	12	22,2	13,2	34,9	136	28,6	18	13,2	8,5	20,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	18	13,1	8,5	19,8
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	22	11,1	7,5	16,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	22	11,1	7,4	16,2
	1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	17	7,3	4,6	11,4							233	46,2	17	7,3	4,6	11,4
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AEGR1_SG.xls
17APR2020 10:00

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	26	23,0	16,2	31,6	210	100,0	68	32,4	26,4	39,0	152	100,0	42	27,6	21,1	35,2	475	100,0	136	28,6	24,8	32,9	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	146	29,0	25,2	33,1
Sex	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	29	36,3	26,6	47,2	76	50,0	25	32,9	23,4	44,1	211	44,4	64	30,3	24,5	36,8	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	69	30,4	24,8	36,7
	Female	58	51,3	16	27,6	17,8	40,2	130	61,9	39	30,0	22,8	38,4	76	50,0	17	22,4	14,5	32,9	264	55,6	72	27,3	22,3	32,9	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	77	27,8	22,9	33,3
Age	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
	18-64	76	67,3	20	26,3	17,7	37,2	155	73,8	47	30,3	23,6	38,0	114	75,0	29	25,4	18,3	34,1	345	72,6	96	27,8	23,4	32,8							345	68,5	96	27,8	23,4	32,8
	65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	15	36,6	23,6	51,9	33	21,7	12	36,4	22,2	53,4	96	20,2	30	31,3	22,9	41,1							96	19,0	30	31,3	22,9	41,1
	>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
Region	America (AM)	69	61,1	14	20,3	12,5	31,2	68	32,4	19	27,9	18,7	39,6	80	52,6	21	26,3	17,9	36,8	217	45,7	54	24,9	19,6	31,0	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	63	25,7	20,6	31,5
	Europe (EU)	26	23,0	6	23,1	11,0	42,1	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	20	37,0	25,4	50,4	136	28,6	44	32,4	25,1	40,6	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	45	32,8	25,5	41,1
	Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	31	36,0	26,7	46,6	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	38	31,1	23,6	39,8							122	24,2	38	31,1	23,6	39,8
ECOG Performance Status	0	44	38,9	14	31,8	20,0	46,6	88	41,9	35	39,8	30,2	50,2	66	43,4	24	36,4	25,8	48,4	198	41,7	73	36,9	30,5	43,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	73	36,7	30,3	43,6
	1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	29	28,4	20,6	37,8	77	50,7	18	23,4	15,3	34,0	233	49,1	57	24,5	19,4	30,4							233	46,2	57	24,5	19,4	30,4
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 12:43

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	60	53,1	43,9	62,0	210	100,0	106	50,5	43,8	57,2	152	100,0	70	46,1	38,3	54,0	475	100,0	236	49,7	45,2	54,2	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	247	49,0	44,7	53,4
Sex	Male	55	48,7	30	54,5	41,5	67,0	80	38,1	37	46,3	35,7	57,1	76	50,0	30	39,5	29,2	50,7	211	44,4	97	46,0	39,4	52,7	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	104	45,8	39,5	52,3
	Female	58	51,3	30	51,7	39,2	64,1	130	61,9	69	53,1	44,5	61,4	76	50,0	40	52,6	41,6	63,5	264	55,6	139	52,7	46,6	58,6	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	143	51,6	45,8	57,4
Age	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
	18-64	76	67,3	38	50,0	39,0	61,0	155	73,8	83	53,5	45,7	61,2	114	75,0	53	46,5	37,6	55,6	345	72,6	174	50,4	45,2	55,7							345	68,5	174	50,4	45,2	55,7
	65-74	22	19,5	14	63,6	43,0	80,3	41	19,5	16	39,0	25,7	54,3	33	21,7	13	39,4	24,7	56,3	96	20,2	43	44,8	35,2	54,7							96	19,0	43	44,8	35,2	54,7
	>=75	15	13,3	8	53,3	30,1	75,2	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	4	80,0	37,6	96,4	34	7,2	19	55,9	39,5	71,1							34	6,7	19	55,9	39,5	71,1
Region	America (AM)	69	61,1	38	55,1	43,4	66,2	68	32,4	37	54,4	42,7	65,7	80	52,6	40	50,0	39,3	60,7	217	45,7	115	53,0	46,4	59,5	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	126	51,4	45,2	57,6
	Europe (EU)	26	23,0	13	50,0	32,1	67,9	56	26,7	28	50,0	37,3	62,7	54	35,5	18	33,3	22,2	46,6	136	28,6	59	43,4	35,3	51,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	59	43,1	35,1	51,4
	Asia (AS)	18	15,9	9	50,0	29,0	71,0	86	41,0	41	47,7	37,4	58,1	18	11,8	12	66,7	43,7	83,7	122	25,7	62	50,8	42,1	59,5							122	24,2	62	50,8	42,1	59,5
ECOG Performance Status	0	44	38,9	22	50,0	35,8	64,2	88	41,9	42	47,7	37,6	58,0	66	43,4	26	39,4	28,5	51,5	198	41,7	90	45,5	38,7	52,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	91	45,7	39,0	52,7
	1	54	47,8	28	51,9	38,9	64,6	102	48,6	54	52,9	43,3	62,3	77	50,7	39	50,6	39,7	61,5	233	49,1	121	51,9	45,5	58,3							233	46,2	121	51,9	45,5	58,3
	2	13	11,5	9	69,2	42,4	87,3	19	9,0	9	47,4	27,3	68,3	7	4,6	3	42,9	15,8	75,0	39	8,2	21	53,8	38,6	68,4							39	7,7	21	53,8	38,6	68,4
	3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	12	41,4	25,5	59,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 12:47

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	32	6,7	4,8	9,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	37	7,3	5,4	10,0
Sex	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	16	7,0	4,4	11,1
	Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	18	6,8	4,4	10,5	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	21	7,6	5,0	11,3
Age	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
	18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	23	6,7	4,5	9,8							345	68,5	23	6,7	4,5	9,8
	65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
	>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
Region	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	18	8,3	5,3	12,7	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
ECOG Performance Status	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
	1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	20	8,6	5,6	12,9							233	46,2	20	8,6	5,6	12,9
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 12:49

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	24	5,1	3,4	7,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	24	4,8	3,2	7,0
Sex	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
	Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	21	6,1	4,0	9,1							345	68,5	21	6,1	4,0	9,1
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
	>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
Region	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
	Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
	1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
	3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 12:50

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	35	31,0	23,2	40,0	210	100,0	79	37,6	31,3	44,3	152	100,0	64	42,1	34,5	50,1	475	100,0	178	37,5	33,2	41,9	29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	504	100,0	191	37,9	33,8	42,2
Sex	Male	55	48,7	16	29,1	18,8	42,1	80	38,1	34	42,5	32,3	53,4	76	50,0	37	48,7	37,8	59,7	211	44,4	87	41,2	34,8	48,0	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	94	41,4	35,2	47,9
	Female	58	51,3	19	32,8	22,1	45,6	130	61,9	45	34,6	27,0	43,1	76	50,0	27	35,5	25,7	46,7	264	55,6	91	34,5	29,0	40,4	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	97	35,0	29,6	40,8
Age	<18																									29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
	18-64	76	67,3	26	34,2	24,5	45,4	155	73,8	54	34,8	27,8	42,6	114	75,0	46	40,4	31,8	49,5	345	72,6	126	36,5	31,6	41,7							345	68,5	126	36,5	31,6	41,7
	65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	19	46,3	32,1	61,3	33	21,7	17	51,5	35,2	67,5	96	20,2	41	42,7	33,3	52,7							96	19,0	41	42,7	33,3	52,7
	>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
Region	America (AM)	69	61,1	19	27,5	18,4	39,0	68	32,4	21	30,9	21,2	42,6	80	52,6	29	36,3	26,6	47,2	217	45,7	69	31,8	26,0	38,3	28	96,6	12	42,9	26,5	60,9	245	48,6	81	33,1	27,5	39,2
	Europe (EU)	26	23,0	9	34,6	19,4	53,8	56	26,7	21	37,5	26,0	50,6	54	35,5	32	59,3	46,0	71,3	136	28,6	62	45,6	37,5	54,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	63	46,0	37,9	54,3
	Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	37	43,0	33,1	53,6	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	47	38,5	30,4	47,4							122	24,2	47	38,5	30,4	47,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	18	40,9	27,7	55,6	88	41,9	40	45,5	35,5	55,8	66	43,4	37	56,1	44,1	67,4	198	41,7	95	48,0	41,1	54,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	95	47,7	40,9	54,7
	1	54	47,8	15	27,8	17,6	40,9	102	48,6	34	33,3	24,9	42,9	77	50,7	25	32,5	23,1	43,5	233	49,1	74	31,8	26,1	38,0							233	46,2	74	31,8	26,1	38,0
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	12	44,4	27,6	62,7	29	5,8	12	41,4	25,5	59,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AEGR12_SG.xls
17APR2020 9:56

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	77	68,1	59,1	76,0	210	100,0	129	61,4	54,7	67,8	152	100,0	86	56,6	48,6	64,2	475	100,0	292	61,5	57,0	65,7	29	100,0	16	55,2	37,5	71,6	504	100,0	308	61,1	56,8	65,3
Sex	Male	55	48,7	39	70,9	57,9	81,2	80	38,1	46	57,5	46,6	67,7	76	50,0	37	48,7	37,8	59,7	211	44,4	122	57,8	51,1	64,3	16	55,2	9	56,3	33,2	76,9	227	45,0	131	57,7	51,2	64,0
	Female	58	51,3	38	65,5	52,7	76,4	130	61,9	83	63,8	55,3	71,6	76	50,0	49	64,5	53,3	74,3	264	55,6	170	64,4	58,4	69,9	13	44,8	7	53,8	29,1	76,8	277	55,0	177	63,9	58,1	69,3
Age	<18																									29	100,0	16	55,2	37,5	71,6	29	5,8	16	55,2	37,5	71,6
	18-64	76	67,3	50	65,8	54,6	75,5	155	73,8	101	65,2	57,4	72,2	114	75,0	67	58,8	49,6	67,4	345	72,6	218	63,2	58,0	68,1							345	68,5	218	63,2	58,0	68,1
	65-74	22	19,5	16	72,7	51,8	86,8	41	19,5	20	48,8	34,3	63,5	33	21,7	15	45,5	29,8	62,0	96	20,2	51	53,1	43,2	62,8							96	19,0	51	53,1	43,2	62,8
	>=75	15	13,3	11	73,3	48,0	89,1	14	6,7	8	57,1	32,6	78,6	5	3,3	4	80,0	37,6	96,4	34	7,2	23	67,6	50,8	80,9							34	6,7	23	67,6	50,8	80,9
Region	America (AM)	69	61,1	50	72,5	61,0	81,6	68	32,4	46	67,6	55,8	77,6	80	52,6	49	61,3	50,3	71,2	217	45,7	145	66,8	60,3	72,7	28	96,6	16	57,1	39,1	73,5	245	48,6	161	65,7	59,6	71,4
	Europe (EU)	26	23,0	17	65,4	46,2	80,6	56	26,7	35	62,5	49,4	74,0	54	35,5	22	40,7	28,7	54,0	136	28,6	74	54,4	46,0	62,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	74	54,0	45,7	62,1
	Asia (AS)	18	15,9	10	55,6	33,7	75,4	86	41,0	48	55,8	45,3	65,8	18	11,8	15	83,3	60,8	94,2	122	25,7	73	59,8	51,0	68,1							122	24,2	73	59,8	51,0	68,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	25	56,8	42,2	70,3	88	41,9	48	54,5	44,2	64,5	66	43,4	29	43,9	32,6	55,9	198	41,7	102	51,5	44,6	58,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	103	51,8	44,8	58,6
	1	54	47,8	39	72,2	59,1	82,4	102	48,6	67	65,7	56,1	74,2	77	50,7	50	64,9	53,8	74,7	233	49,1	156	67,0	60,7	72,7							233	46,2	156	67,0	60,7	72,7
	2	13	11,5	11	84,6	57,8	95,7	19	9,0	13	68,4	46,0	84,6	7	4,6	5	71,4	35,9	91,8	39	8,2	29	74,4	58,9	85,4							39	7,7	29	74,4	58,9	85,4
	3	2	1,8	2	100,0	34,2	100,0													2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	2	66,7	20,8	93,9
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	15	55,6	37,3	72,4	29	5,8	17	58,6	40,7	74,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AEGR35_SG.xls
16APR2020 12:46

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Congestive heart failures
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
Sex	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
	Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
Age	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
	1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AES10ALL_SG.xls
16APR2020 13:04

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Congestive heart failures - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AES10G12_SG.xls
16APR2020 13:28

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Congestive heart failures - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
Sex	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
	Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
Age	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
	1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AES10G35_SG.xls
16APR2020 13:39

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Congestive heart failures - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
Sex	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
Age	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
	1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AES10SAE_SG.xls
16APR2020 13:16

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: QTc interval prolongation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
Age	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI1ALL_SG.xls
16APR2020 13:05

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: QTc interval prolongation - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
Age	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI1G12_SG.xls
16APR2020 13:29

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: QTc interval prolongation - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI1G35_SG.xls
16APR2020 13:40

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: QTc interval prolongation - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	0	0,0	0,0	0,8
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI1SAE_SG.xls
16APR2020 13:17

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fracture
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	25	5,3	3,6	7,7	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
Sex	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
	Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	22	7,9	5,3	11,7
Age	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
	18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
	65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
Region	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	21	8,6	5,7	12,7
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
	1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AES12ALL_SG.xls
16APR2020 13:06

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fracture - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
Sex	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
	Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
Age	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
Region	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
ECOG Performance Status	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
	1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AES12G12_SG.xls
16APR2020 13:29

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fracture - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
Sex	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
	Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
	65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
ECOG Performance Status	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
	1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AES12G35_SG.xls
16APR2020 13:41

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fracture - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
Sex	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
	Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
Age	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
	65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
ECOG Performance Status	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
	1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AES12SAE_SG.xls
16APR2020 13:18

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	55	48,7	39,7	57,8	210	100,0	78	37,1	30,9	43,9	152	100,0	58	38,2	30,8	46,1	475	100,0	191	40,2	35,9	44,7	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	201	39,9	35,7	44,2
Sex	Male	55	48,7	28	50,9	38,1	63,6	80	38,1	28	35,0	25,5	45,9	76	50,0	26	34,2	24,5	45,4	211	44,4	82	38,9	32,5	45,6	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	86	37,9	31,8	44,3
	Female	58	51,3	27	46,6	34,3	59,2	130	61,9	50	38,5	30,5	47,0	76	50,0	32	42,1	31,6	53,3	264	55,6	109	41,3	35,5	47,3	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	115	41,5	35,9	47,4
Age	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
	18-64	76	67,3	37	48,7	37,8	59,7	155	73,8	60	38,7	31,4	46,6	114	75,0	43	37,7	29,4	46,9	345	72,6	140	40,6	35,5	45,8							345	68,5	140	40,6	35,5	45,8
	65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	13	31,7	19,6	47,0	33	21,7	13	39,4	24,7	56,3	96	20,2	36	37,5	28,5	47,5							96	19,0	36	37,5	28,5	47,5
	>=75	15	13,3	8	53,3	30,1	75,2	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	15	44,1	28,9	60,5							34	6,7	15	44,1	28,9	60,5
Region	America (AM)	69	61,1	35	50,7	39,2	62,2	68	32,4	30	44,1	32,9	55,9	80	52,6	31	38,8	28,8	49,7	217	45,7	96	44,2	37,8	50,9	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	106	43,3	37,2	49,5
	Europe (EU)	26	23,0	11	42,3	25,5	61,1	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	21	38,9	27,0	52,2	136	28,6	50	36,8	29,1	45,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	50	36,5	28,9	44,8
	Asia (AS)	18	15,9	9	50,0	29,0	71,0	86	41,0	30	34,9	25,7	45,4	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	45	36,9	28,8	45,7							122	24,2	45	36,9	28,8	45,7
ECOG Performance Status	0	44	38,9	16	36,4	23,8	51,1	88	41,9	22	25,0	17,1	35,0	66	43,4	20	30,3	20,6	42,2	198	41,7	58	29,3	23,4	36,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	59	29,6	23,7	36,3
	1	54	47,8	30	55,6	42,4	68,0	102	48,6	44	43,1	33,9	52,8	77	50,7	34	44,2	33,6	55,3	233	49,1	108	46,4	40,1	52,8							233	46,2	108	46,4	40,1	52,8
	2	13	11,5	7	53,8	29,1	76,8	19	9,0	11	57,9	36,3	76,9	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	22	56,4	41,0	70,7							39	7,7	22	56,4	41,0	70,7
	3	2	1,8	2	100,0	34,2	100,0													2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	2	66,7	20,8	93,9
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 12:52

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Cognitive disorders
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	21	18,6	12,5	26,7	210	100,0	59	28,1	22,5	34,5	152	100,0	41	27,0	20,6	34,5	475	100,0	121	25,5	21,8	29,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	122	24,2	20,7	28,1
Sex	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	19	23,8	15,8	34,1	76	50,0	21	27,6	18,8	38,6	211	44,4	51	24,2	18,9	30,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	52	22,9	17,9	28,8
	Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	40	30,8	23,5	39,2	76	50,0	20	26,3	17,7	37,2	264	55,6	70	26,5	21,6	32,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	70	25,3	20,5	30,7
Age	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	18-64	76	67,3	13	17,1	10,3	27,1	155	73,8	46	29,7	23,0	37,3	114	75,0	29	25,4	18,3	34,1	345	72,6	88	25,5	21,2	30,4							345	68,5	88	25,5	21,2	30,4
	65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	12	36,4	22,2	53,4	96	20,2	24	25,0	17,4	34,5							96	19,0	24	25,0	17,4	34,5
	>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	9	26,5	14,6	43,1							34	6,7	9	26,5	14,6	43,1
Region	America (AM)	69	61,1	15	21,7	13,6	32,8	68	32,4	27	39,7	28,9	51,6	80	52,6	30	37,5	27,7	48,5	217	45,7	72	33,2	27,3	39,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	73	29,8	24,4	35,8
	Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	13	23,2	14,1	35,8	54	35,5	9	16,7	9,0	28,7	136	28,6	25	18,4	12,8	25,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	25	18,2	12,7	25,6
	Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	19	22,1	14,6	31,9	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	24	19,7	13,6	27,6							122	24,2	24	19,7	13,6	27,6
ECOG Performance Status	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	26	29,5	21,0	39,8	66	43,4	22	33,3	23,2	45,3	198	41,7	57	28,8	22,9	35,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	57	28,6	22,8	35,3
	1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	31	30,4	22,3	39,9	77	50,7	17	22,1	14,3	32,5	233	49,1	57	24,5	19,4	30,4							233	46,2	57	24,5	19,4	30,4
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
	3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI1ALL_SG.xls
16APR2020 12:54

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Cognitive disorders - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	16	14,2	8,9	21,8	210	100,0	50	23,8	18,6	30,0	152	100,0	33	21,7	15,9	28,9	475	100,0	99	20,8	17,4	24,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	100	19,8	16,6	23,5
Sex	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	16	20,0	12,7	30,0	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	211	44,4	42	19,9	15,1	25,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	43	18,9	14,4	24,5
	Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	34	26,2	19,4	34,3	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	264	55,6	57	21,6	17,1	26,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	57	20,6	16,2	25,7
Age	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	41	26,5	20,1	33,9	114	75,0	24	21,1	14,6	29,4	345	72,6	74	21,4	17,4	26,1							345	68,5	74	21,4	17,4	26,1
	65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	18	18,8	12,2	27,7							96	19,0	18	18,8	12,2	27,7
	>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
Region	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	22	32,4	22,4	44,2	80	52,6	24	30,0	21,1	40,8	217	45,7	58	26,7	21,3	33,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	59	24,1	19,2	29,8
	Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	12	21,4	12,7	33,8	54	35,5	7	13,0	6,4	24,4	136	28,6	22	16,2	10,9	23,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	22	16,1	10,9	23,1
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	16	18,6	11,8	28,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	19	15,6	10,2	23,0							122	24,2	19	15,6	10,2	23,0
ECOG Performance Status	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	24	27,3	19,1	37,4	66	43,4	20	30,3	20,6	42,2	198	41,7	52	26,3	20,6	32,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	52	26,1	20,5	32,6
	1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	25	24,5	17,2	33,7	77	50,7	11	14,3	8,2	23,8	233	49,1	43	18,5	14,0	23,9							233	46,2	43	18,5	14,0	23,9
	2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI1G12_SG.xls
16APR2020 13:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Cognitive disorders - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
Sex	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
	Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
	>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
	Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
ECOG Performance Status	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
	1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
	2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
	3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI1G35_SG.xls
16APR2020 13:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Cognitive disorders - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
Sex	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
	Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
	>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
	Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
	1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
	2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
	3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI1SAE_SG.xls
16APR2020 13:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Peripheral sensory neuropathy
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	35	16,7	12,2	22,3	152	100,0	23	15,1	10,3	21,7	475	100,0	76	16,0	13,0	19,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	79	15,7	12,8	19,1
Sex	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	13	16,3	9,7	25,8	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	211	44,4	30	14,2	10,1	19,6	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	32	14,1	10,2	19,2
	Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	22	16,9	11,4	24,3	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	46	17,4	13,3	22,5	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	47	17,0	13,0	21,8
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	17	22,4	14,5	32,9	155	73,8	27	17,4	12,3	24,2	114	75,0	17	14,9	9,5	22,6	345	72,6	61	17,7	14,0	22,1							345	68,5	61	17,7	14,0	22,1
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	12	12,5	7,3	20,6							96	19,0	12	12,5	7,3	20,6
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
Region	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	14	20,6	12,7	31,6	80	52,6	16	20,0	12,7	30,0	217	45,7	42	19,4	14,7	25,1	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	45	18,4	14,0	23,7
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	15	11,0	6,8	17,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	15	10,9	6,7	17,3
	Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	12	14,0	8,2	22,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	19	15,6	10,2	23,0							122	24,2	19	15,6	10,2	23,0
ECOG Performance Status	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	10	15,2	8,4	25,7	198	41,7	35	17,7	13,0	23,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	35	17,6	12,9	23,5
	1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	15	14,7	9,1	22,9	77	50,7	13	16,9	10,1	26,8	233	49,1	35	15,0	11,0	20,2							233	46,2	35	15,0	11,0	20,2
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI2ALL_SG.xls
16APR2020 12:55

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Peripheral sensory neuropathy - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	17	15,0	9,6	22,8	210	100,0	33	15,7	11,4	21,2	152	100,0	21	13,8	9,2	20,2	475	100,0	71	14,9	12,0	18,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	74	14,7	11,9	18,0
Sex	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	12	15,0	8,8	24,4	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	28	13,3	9,3	18,5	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	30	13,2	9,4	18,2
	Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	21	16,2	10,8	23,4	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	43	16,3	12,3	21,2	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	44	15,9	12,1	20,7
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	16	21,1	13,4	31,5	155	73,8	25	16,1	11,2	22,7	114	75,0	15	13,2	8,1	20,6	345	72,6	56	16,2	12,7	20,5							345	68,5	56	16,2	12,7	20,5
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	12	12,5	7,3	20,6							96	19,0	12	12,5	7,3	20,6
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
Region	America (AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	12	17,6	10,4	28,4	80	52,6	14	17,5	10,7	27,3	217	45,7	37	17,1	12,6	22,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	40	16,3	12,2	21,5
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	15	11,0	6,8	17,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	15	10,9	6,7	17,3
	Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	12	14,0	8,2	22,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	19	15,6	10,2	23,0							122	24,2	19	15,6	10,2	23,0
ECOG Performance Status	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	15	17,0	10,6	26,2	66	43,4	10	15,2	8,4	25,7	198	41,7	33	16,7	12,1	22,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	33	16,6	12,1	22,4
	1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	14	13,7	8,4	21,7	77	50,7	11	14,3	8,2	23,8	233	49,1	32	13,7	9,9	18,7							233	46,2	32	13,7	9,9	18,7
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI2G12_SG.xls
16APR2020 13:20

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Peripheral sensory neuropathy - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
	Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI2G35_SG.xls
16APR2020 13:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Peripheral sensory neuropathy - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	0	0,0	0,0	0,8
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI2SAE_SG.xls
16APR2020 13:08

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Dysaethesias
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	30	26,5	19,3	35,4	210	100,0	66	31,4	25,5	38,0	152	100,0	47	30,9	24,1	38,7	475	100,0	143	30,1	26,2	34,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	146	29,0	25,2	33,1
Sex	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	23	28,8	20,0	39,5	76	50,0	28	36,8	26,9	48,1	211	44,4	64	30,3	24,5	36,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	67	29,5	24,0	35,8
	Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	43	33,1	25,6	41,5	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	264	55,6	79	29,9	24,7	35,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	79	28,5	23,5	34,1
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	25	32,9	23,4	44,1	155	73,8	52	33,5	26,6	41,3	114	75,0	39	34,2	26,1	43,3	345	72,6	116	33,6	28,8	38,8							345	68,5	116	33,6	28,8	38,8
	65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	9	22,0	12,0	36,7	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	22	22,9	15,6	32,3							96	19,0	22	22,9	15,6	32,3
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
Region	America (AM)	69	61,1	20	29,0	19,6	40,6	68	32,4	29	42,6	31,6	54,5	80	52,6	19	23,8	15,8	34,1	217	45,7	68	31,3	25,5	37,8	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	71	29,0	23,7	35,0
	Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	21	37,5	26,0	50,6	54	35,5	26	48,1	35,4	61,1	136	28,6	55	40,4	32,6	48,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	55	40,1	32,3	48,5
	Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	16	18,6	11,8	28,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	20	16,4	10,9	24,0							122	24,2	20	16,4	10,9	24,0
ECOG Performance Status	0	44	38,9	14	31,8	20,0	46,6	88	41,9	40	45,5	35,5	55,8	66	43,4	28	42,4	31,2	54,4	198	41,7	82	41,4	34,8	48,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	82	41,2	34,6	48,1
	1	54	47,8	14	25,9	16,1	38,9	102	48,6	24	23,5	16,4	32,6	77	50,7	19	24,7	16,4	35,4	233	49,1	57	24,5	19,4	30,4							233	46,2	57	24,5	19,4	30,4
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI3ALL_SG.xls
16APR2020 12:56

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Dysaethesias - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	30	26,5	19,3	35,4	210	100,0	65	31,0	25,1	37,5	152	100,0	47	30,9	24,1	38,7	475	100,0	142	29,9	26,0	34,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	145	28,8	25,0	32,9
Sex	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	23	28,8	20,0	39,5	76	50,0	28	36,8	26,9	48,1	211	44,4	64	30,3	24,5	36,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	67	29,5	24,0	35,8
	Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	42	32,3	24,9	40,8	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	264	55,6	78	29,5	24,4	35,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	78	28,2	23,2	33,7
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	25	32,9	23,4	44,1	155	73,8	52	33,5	26,6	41,3	114	75,0	39	34,2	26,1	43,3	345	72,6	116	33,6	28,8	38,8							345	68,5	116	33,6	28,8	38,8
	65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	21	21,9	14,8	31,1							96	19,0	21	21,9	14,8	31,1
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
Region	America (AM)	69	61,1	20	29,0	19,6	40,6	68	32,4	28	41,2	30,3	53,0	80	52,6	19	23,8	15,8	34,1	217	45,7	67	30,9	25,1	37,3	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	70	28,6	23,3	34,5
	Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	21	37,5	26,0	50,6	54	35,5	26	48,1	35,4	61,1	136	28,6	55	40,4	32,6	48,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	55	40,1	32,3	48,5
	Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	16	18,6	11,8	28,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	20	16,4	10,9	24,0							122	24,2	20	16,4	10,9	24,0
ECOG Performance Status	0	44	38,9	14	31,8	20,0	46,6	88	41,9	39	44,3	34,4	54,7	66	43,4	28	42,4	31,2	54,4	198	41,7	81	40,9	34,3	47,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	81	40,7	34,1	47,6
	1	54	47,8	14	25,9	16,1	38,9	102	48,6	24	23,5	16,4	32,6	77	50,7	19	24,7	16,4	35,4	233	49,1	57	24,5	19,4	30,4							233	46,2	57	24,5	19,4	30,4
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI3G12_SG.xls
16APR2020 13:21

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Dysaethesias - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI3G35_SG.xls
16APR2020 13:33

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Dysaethesias - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
	Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI3SAE_SG.xls
16APR2020 13:09

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Ataxia
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	15	13,3	8,2	20,8	210	100,0	37	17,6	13,1	23,3	152	100,0	24	15,8	10,8	22,4	475	100,0	76	16,0	13,0	19,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	79	15,7	12,8	19,1
Sex	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	15	18,8	11,7	28,7	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	211	44,4	32	15,2	11,0	20,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	33	14,5	10,5	19,7
	Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	22	16,9	11,4	24,3	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	44	16,7	12,7	21,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	46	16,6	12,7	21,4
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	22	14,2	9,6	20,6	114	75,0	15	13,2	8,1	20,6	345	72,6	45	13,0	9,9	17,0							345	68,5	45	13,0	9,9	17,0
	65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	9	22,0	12,0	36,7	33	21,7	7	21,2	10,7	37,8	96	20,2	21	21,9	14,8	31,1							96	19,0	21	21,9	14,8	31,1
	>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
Region	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	17	25,0	16,2	36,4	80	52,6	17	21,3	13,7	31,4	217	45,7	46	21,2	16,3	27,1	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	49	20,0	15,5	25,5
	Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	7	13,0	6,4	24,4	136	28,6	18	13,2	8,5	20,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	18	13,1	8,5	19,8
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	11	12,8	7,3	21,5	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	34	17,2	12,6	23,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	34	17,1	12,5	22,9
	1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	21	20,6	13,9	29,4	77	50,7	14	18,2	11,2	28,2	233	49,1	41	17,6	13,2	23,0							233	46,2	41	17,6	13,2	23,0
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI4ALL_SG.xls
16APR2020 12:57

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Ataxia - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	15	13,3	8,2	20,8	210	100,0	36	17,1	12,6	22,8	152	100,0	22	14,5	9,8	20,9	475	100,0	73	15,4	12,4	18,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	75	14,9	12,0	18,3
Sex	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	15	18,8	11,7	28,7	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	211	44,4	32	15,2	11,0	20,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	33	14,5	10,5	19,7
	Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	21	16,2	10,8	23,4	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	41	15,5	11,7	20,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	42	15,2	11,4	19,9
Age	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	22	14,2	9,6	20,6	114	75,0	14	12,3	7,5	19,6	345	72,6	44	12,8	9,6	16,7							345	68,5	44	12,8	9,6	16,7
	65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	19	19,8	13,1	28,9							96	19,0	19	19,8	13,1	28,9
	>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
Region	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	16	23,5	15,0	34,9	80	52,6	15	18,8	11,7	28,7	217	45,7	43	19,8	15,1	25,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	45	18,4	14,0	23,7
	Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	7	13,0	6,4	24,4	136	28,6	18	13,2	8,5	20,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	18	13,1	8,5	19,8
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	11	12,8	7,3	21,5	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	15	17,0	10,6	26,2	66	43,4	8	12,1	6,3	22,1	198	41,7	32	16,2	11,7	21,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	32	16,1	11,6	21,8
	1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	21	20,6	13,9	29,4	77	50,7	13	16,9	10,1	26,8	233	49,1	40	17,2	12,9	22,5							233	46,2	40	17,2	12,9	22,5
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI4G12_SG.xls
16APR2020 13:22

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Ataxia - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
Age	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI4G35_SG.xls
16APR2020 13:33

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Ataxia - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
Age	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI4SAE_SG.xls
16APR2020 13:10

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Lung infection
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	21	18,6	12,5	26,7	210	100,0	41	19,5	14,7	25,4	152	100,0	29	19,1	13,6	26,1	475	100,0	91	19,2	15,9	22,9	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	97	19,2	16,0	22,9
Sex	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	21	26,3	17,9	36,8	76	50,0	16	21,1	13,4	31,5	211	44,4	44	20,9	15,9	26,8	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	48	21,1	16,3	26,9
	Female	58	51,3	14	24,1	15,0	36,5	130	61,9	20	15,4	10,2	22,6	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	47	17,8	13,7	22,9	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	49	17,7	13,6	22,6
Age	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
	18-64	76	67,3	15	19,7	12,3	30,0	155	73,8	32	20,6	15,0	27,7	114	75,0	21	18,4	12,4	26,5	345	72,6	68	19,7	15,9	24,2							345	68,5	68	19,7	15,9	24,2
	65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	19	19,8	13,1	28,9							96	19,0	19	19,8	13,1	28,9
	>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
Region	America (AM)	69	61,1	17	24,6	16,0	36,0	68	32,4	13	19,1	11,5	30,0	80	52,6	16	20,0	12,7	30,0	217	45,7	46	21,2	16,3	27,1	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	52	21,2	16,6	26,8
	Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	19	14,0	9,1	20,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	19	13,9	9,1	20,6
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	20	23,3	15,6	33,2	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	26	21,3	15,0	29,4							122	24,2	26	21,3	15,0	29,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	20	22,7	15,2	32,5	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	45	22,7	17,4	29,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	45	22,6	17,4	28,9
	1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	15	14,7	9,1	22,9	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	35	15,0	11,0	20,2							233	46,2	35	15,0	11,0	20,2
	2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI5ALL_SG.xls
16APR2020 12:58

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Lung infection - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	28	13,3	9,4	18,6	152	100,0	21	13,8	9,2	20,2	475	100,0	62	13,1	10,3	16,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	65	12,9	10,2	16,1
Sex	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	13	16,3	9,7	25,8	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	211	44,4	26	12,3	8,5	17,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	28	12,3	8,7	17,2
	Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	15	11,5	7,1	18,2	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	264	55,6	36	13,6	10,0	18,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	37	13,4	9,8	17,9
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	11	14,5	8,3	24,1	155	73,8	23	14,8	10,1	21,3	114	75,0	17	14,9	9,5	22,6	345	72,6	51	14,8	11,4	18,9							345	68,5	51	14,8	11,4	18,9
	65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	33	15,2	11,0	20,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	36	14,7	10,8	19,7
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	14	16,3	10,0	25,5	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	17	13,9	8,9	21,2							122	24,2	17	13,9	8,9	21,2
ECOG Performance Status	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	17	19,3	12,4	28,8	66	43,4	15	22,7	14,3	34,2	198	41,7	39	19,7	14,8	25,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	39	19,6	14,7	25,7
	1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	19	8,2	5,3	12,4							233	46,2	19	8,2	5,3	12,4
	2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI5G12_SG.xls
16APR2020 13:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Lung infection - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	29	6,1	4,3	8,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	32	6,3	4,5	8,8
Sex	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	8	10,0	5,2	18,5	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	20	8,8	5,8	13,2
	Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
	65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
	>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
	Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
	1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI5G35_SG.xls
16APR2020 13:34

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Lung infection - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	24	5,1	3,4	7,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	27	5,4	3,7	7,7
Sex	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	16	7,0	4,4	11,1
	Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
	>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
	Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
	1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
	2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI5SAE_SG.xls
16APR2020 13:11

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Edema
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	45	39,8	31,3	49,0	210	100,0	92	43,8	37,3	50,6	152	100,0	47	30,9	24,1	38,7	475	100,0	184	38,7	34,5	43,2	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	188	37,3	33,2	41,6
Sex	Male	55	48,7	20	36,4	24,9	49,6	80	38,1	33	41,3	31,1	52,2	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	211	44,4	71	33,6	27,6	40,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	72	31,7	26,0	38,0
	Female	58	51,3	25	43,1	31,2	55,9	130	61,9	59	45,4	37,1	54,0	76	50,0	29	38,2	28,1	49,4	264	55,6	113	42,8	37,0	48,8	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	116	41,9	36,2	47,8
Age	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
	18-64	76	67,3	33	43,4	32,9	54,6	155	73,8	66	42,6	35,1	50,5	114	75,0	34	29,8	22,2	38,8	345	72,6	133	38,6	33,6	43,8							345	68,5	133	38,6	33,6	43,8
	65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	18	43,9	29,9	59,0	33	21,7	10	30,3	17,4	47,3	96	20,2	38	39,6	30,4	49,6							96	19,0	38	39,6	30,4	49,6
	>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	8	57,1	32,6	78,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	13	38,2	23,9	55,0							34	6,7	13	38,2	23,9	55,0
Region	America (AM)	69	61,1	31	44,9	33,8	56,6	68	32,4	36	52,9	41,2	64,3	80	52,6	29	36,3	26,6	47,2	217	45,7	96	44,2	37,8	50,9	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	100	40,8	34,8	47,1
	Europe (EU)	26	23,0	7	26,9	13,7	46,1	56	26,7	24	42,9	30,8	55,9	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	41	30,1	23,1	38,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	41	29,9	22,9	38,1
	Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	32	37,2	27,7	47,8	18	11,8	8	44,4	24,6	66,3	122	25,7	47	38,5	30,4	47,4							122	24,2	47	38,5	30,4	47,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	23	52,3	37,9	66,2	88	41,9	41	46,6	36,5	56,9	66	43,4	21	31,8	21,8	43,8	198	41,7	85	42,9	36,2	49,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	85	42,7	36,0	49,7
	1	54	47,8	21	38,9	27,0	52,2	102	48,6	46	45,1	35,8	54,8	77	50,7	23	29,9	20,8	40,8	233	49,1	90	38,6	32,6	45,0							233	46,2	90	38,6	32,6	45,0
	2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI6ALL_SG.xls
16APR2020 13:00

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Edema - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	44	38,9	30,5	48,2	210	100,0	88	41,9	35,4	48,7	152	100,0	45	29,6	22,9	37,3	475	100,0	177	37,3	33,0	41,7	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	181	35,9	31,8	40,2
Sex	Male	55	48,7	19	34,5	23,4	47,7	80	38,1	31	38,8	28,8	49,7	76	50,0	17	22,4	14,5	32,9	211	44,4	67	31,8	25,8	38,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	68	30,0	24,4	36,2
	Female	58	51,3	25	43,1	31,2	55,9	130	61,9	57	43,8	35,6	52,4	76	50,0	28	36,8	26,9	48,1	264	55,6	110	41,7	35,9	47,7	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	113	40,8	35,2	46,7
Age	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
	18-64	76	67,3	32	42,1	31,6	53,3	155	73,8	63	40,6	33,2	48,5	114	75,0	32	28,1	20,6	36,9	345	72,6	127	36,8	31,9	42,0							345	68,5	127	36,8	31,9	42,0
	65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	17	41,5	27,8	56,6	33	21,7	10	30,3	17,4	47,3	96	20,2	37	38,5	29,4	48,5							96	19,0	37	38,5	29,4	48,5
	>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	8	57,1	32,6	78,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	13	38,2	23,9	55,0							34	6,7	13	38,2	23,9	55,0
Region	America (AM)	69	61,1	30	43,5	32,4	55,2	68	32,4	35	51,5	39,8	62,9	80	52,6	29	36,3	26,6	47,2	217	45,7	94	43,3	36,9	50,0	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	98	40,0	34,1	46,2
	Europe (EU)	26	23,0	7	26,9	13,7	46,1	56	26,7	22	39,3	27,6	52,4	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	39	28,7	21,7	36,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	39	28,5	21,6	36,5
	Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	31	36,0	26,7	46,6	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	44	36,1	28,1	44,9							122	24,2	44	36,1	28,1	44,9
ECOG Performance Status	0	44	38,9	22	50,0	35,8	64,2	88	41,9	39	44,3	34,4	54,7	66	43,4	21	31,8	21,8	43,8	198	41,7	82	41,4	34,8	48,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	82	41,2	34,6	48,1
	1	54	47,8	21	38,9	27,0	52,2	102	48,6	45	44,1	34,9	53,8	77	50,7	21	27,3	18,6	38,1	233	49,1	87	37,3	31,4	43,7							233	46,2	87	37,3	31,4	43,7
	2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI6G12_SG.xls
16APR2020 13:24

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Edema - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
Sex	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
ECOG Performance Status	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI6G35_SG.xls
16APR2020 13:36

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Edema - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
	Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
Age	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
	1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI6SAE_SG.xls
16APR2020 13:12

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Vision blurred
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	11	9,7	5,5	16,6	210	100,0	29	13,8	9,8	19,1	152	100,0	17	11,2	7,1	17,2	475	100,0	57	12,0	9,4	15,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	60	11,9	9,4	15,0
Sex	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	23	10,9	7,4	15,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	24	10,6	7,2	15,2
	Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	19	14,6	9,6	21,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	34	12,9	9,4	17,5	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	36	13,0	9,5	17,5
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	20	12,9	8,5	19,1	114	75,0	14	12,3	7,5	19,6	345	72,6	43	12,5	9,4	16,4							345	68,5	43	12,5	9,4	16,4
	65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	12	12,5	7,3	20,6							96	19,0	12	12,5	7,3	20,6
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	17	25,0	16,2	36,4	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	38	17,5	13,0	23,1	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	41	16,7	12,6	21,9
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
	Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	29	14,6	10,4	20,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	29	14,6	10,3	20,1
	1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	23	9,9	6,7	14,4							233	46,2	23	9,9	6,7	14,4
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI7ALL_SG.xls
16APR2020 13:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Vision blurred - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	29	13,8	9,8	19,1	152	100,0	16	10,5	6,6	16,4	475	100,0	55	11,6	9,0	14,8	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	58	11,5	9,0	14,6
Sex	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	22	10,4	7,0	15,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	23	10,1	6,8	14,7
	Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	19	14,6	9,6	21,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	33	12,5	9,0	17,0	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	35	12,6	9,2	17,1
Age	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
	18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	20	12,9	8,5	19,1	114	75,0	13	11,4	6,8	18,5	345	72,6	42	12,2	9,1	16,0							345	68,5	42	12,2	9,1	16,0
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
Region	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	17	25,0	16,2	36,4	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	37	17,1	12,6	22,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	40	16,3	12,2	21,5
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
	Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	28	14,1	10,0	19,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	28	14,1	9,9	19,6
	1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	22	9,4	6,3	13,9							233	46,2	22	9,4	6,3	13,9
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
	Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI7G12_SG.xls
16APR2020 13:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Vision blurred - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
	Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
	1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI7G35_SG.xls
16APR2020 13:36

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Vision blurred - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
	Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
	65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
	1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI7SAE_SG.xls
16APR2020 13:13

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Neutropenia
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	16	14,2	8,9	21,8	210	100,0	23	11,0	7,4	15,9	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	46	9,7	7,3	12,7	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	57	11,3	8,8	14,4
Sex	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	21	9,3	6,1	13,7
	Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	17	13,1	8,3	19,9	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	31	11,7	8,4	16,2	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	36	13,0	9,5	17,5
Age	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
	18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	21	13,5	9,0	19,8	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	38	11,0	8,1	14,8							345	68,5	38	11,0	8,1	14,8
	65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
	>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
Region	America (AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
	Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
	Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	12	14,0	8,2	22,8	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	17	13,9	8,9	21,2							122	24,2	17	13,9	8,9	21,2
ECOG Performance Status	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	14	15,9	9,7	25,0	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	26	13,1	9,1	18,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	27	13,6	9,5	19,0
	1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI8ALL_SG.xls
16APR2020 13:02

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Neutropenia - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	30	6,3	4,5	8,9	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	35	6,9	5,0	9,5
Sex	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	13	6,2	3,6	10,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
	Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
Age	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
	18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	22	6,4	4,2	9,5							345	68,5	22	6,4	4,2	9,5
	65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
	>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
Region	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
	Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
	Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	19	9,5	6,2	14,4
	1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI8G12_SG.xls
16APR2020 13:26

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Neutropenia - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
	Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
Age	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
	18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
	1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI8G35_SG.xls
16APR2020 13:37

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Neutropenia - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	0	0,0	0,0	0,8
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI8SAE_SG.xls
16APR2020 13:14

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fatigue
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	49	43,4	34,6	52,6	210	100,0	85	40,5	34,1	47,2	152	100,0	82	53,9	46,0	61,7	475	100,0	216	45,5	41,0	50,0	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	227	45,0	40,7	49,4
Sex	Male	55	48,7	22	40,0	28,1	53,2	80	38,1	33	41,3	31,1	52,2	76	50,0	35	46,1	35,3	57,2	211	44,4	90	42,7	36,2	49,4	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	96	42,3	36,0	48,8
	Female	58	51,3	27	46,6	34,3	59,2	130	61,9	52	40,0	32,0	48,6	76	50,0	47	61,8	50,6	71,9	264	55,6	126	47,7	41,8	53,7	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	131	47,3	41,5	53,2
Age	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
	18-64	76	67,3	32	42,1	31,6	53,3	155	73,8	63	40,6	33,2	48,5	114	75,0	62	54,4	45,2	63,2	345	72,6	157	45,5	40,3	50,8							345	68,5	157	45,5	40,3	50,8
	65-74	22	19,5	11	50,0	30,7	69,3	41	19,5	17	41,5	27,8	56,6	33	21,7	17	51,5	35,2	67,5	96	20,2	45	46,9	37,2	56,8							96	19,0	45	46,9	37,2	56,8
	>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	14	41,2	26,4	57,8							34	6,7	14	41,2	26,4	57,8
Region	America (AM)	69	61,1	36	52,2	40,6	63,5	68	32,4	37	54,4	42,7	65,7	80	52,6	46	57,5	46,6	67,7	217	45,7	119	54,8	48,2	61,3	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	130	53,1	46,8	59,2
	Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	26	46,4	34,0	59,3	54	35,5	29	53,7	40,6	66,3	136	28,6	63	46,3	38,2	54,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	63	46,0	37,9	54,3
	Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	34	27,9	20,7	36,4							122	24,2	34	27,9	20,7	36,4
ECOG Performance Status	0	44	38,9	21	47,7	33,8	62,1	88	41,9	41	46,6	36,5	56,9	66	43,4	39	59,1	47,0	70,1	198	41,7	101	51,0	44,1	57,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	102	51,3	44,4	58,1
	1	54	47,8	22	40,7	28,7	54,0	102	48,6	41	40,2	31,2	49,9	77	50,7	42	54,5	43,5	65,2	233	49,1	105	45,1	38,8	51,5							233	46,2	105	45,1	38,8	51,5
	2	13	11,5	6	46,2	23,2	70,9	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI9ALL_SG.xls
16APR2020 13:03

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fatigue - Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	38	33,6	25,6	42,7	210	100,0	81	38,6	32,2	45,3	152	100,0	73	48,0	40,2	55,9	475	100,0	192	40,4	36,1	44,9	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	202	40,1	35,9	44,4
Sex	Male	55	48,7	18	32,7	21,8	45,9	80	38,1	32	40,0	30,0	51,0	76	50,0	34	44,7	34,1	55,9	211	44,4	84	39,8	33,4	46,5	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	90	39,6	33,5	46,1
	Female	58	51,3	20	34,5	23,6	47,3	130	61,9	49	37,7	29,8	46,3	76	50,0	39	51,3	40,3	62,2	264	55,6	108	40,9	35,1	46,9	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	112	40,4	34,8	46,3
Age	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
	18-64	76	67,3	26	34,2	24,5	45,4	155	73,8	59	38,1	30,8	45,9	114	75,0	56	49,1	40,1	58,2	345	72,6	141	40,9	35,8	46,1							345	68,5	141	40,9	35,8	46,1
	65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	17	41,5	27,8	56,6	33	21,7	15	45,5	29,8	62,0	96	20,2	40	41,7	32,3	51,7							96	19,0	40	41,7	32,3	51,7
	>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
Region	America (AM)	69	61,1	27	39,1	28,5	50,9	68	32,4	34	50,0	38,4	61,6	80	52,6	41	51,3	40,5	61,9	217	45,7	102	47,0	40,5	53,6	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	112	45,7	39,6	52,0
	Europe (EU)	26	23,0	7	26,9	13,7	46,1	56	26,7	25	44,6	32,4	57,6	54	35,5	27	50,0	37,1	62,9	136	28,6	59	43,4	35,3	51,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	59	43,1	35,1	51,4
	Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	31	25,4	18,5	33,8							122	24,2	31	25,4	18,5	33,8
ECOG Performance Status	0	44	38,9	19	43,2	29,7	57,8	88	41,9	40	45,5	35,5	55,8	66	43,4	35	53,0	41,2	64,6	198	41,7	94	47,5	40,6	54,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	95	47,7	40,9	54,7
	1	54	47,8	15	27,8	17,6	40,9	102	48,6	39	38,2	29,4	47,9	77	50,7	37	48,1	37,3	59,0	233	49,1	91	39,1	33,0	45,4							233	46,2	91	39,1	33,0	45,4
	2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI9G12_SG.xls
16APR2020 13:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fatigue - Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	11	9,7	5,5	16,6	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	24	5,1	3,4	7,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	25	5,0	3,4	7,2
Sex	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
	Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	18	6,8	4,4	10,5	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
Age	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
	65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
	>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
Region	America (AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
	Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
	Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
ECOG Performance Status	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
	1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
	2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI9G35_SG.xls
16APR2020 13:38

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AESI: Fatigue - Serious
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

		NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
Sex	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
	Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
Age	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
	65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
	>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
Region	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
	Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
	Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
ECOG Performance Status	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
	1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
	2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
	3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
	4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_pool_SE_AESI9SAE_SG.xls
16APR2020 13:15

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	29	5,8	18	62,1	44,0	77,3
			18-64	76	67,3	27	35,5	25,7	46,7	155	73,8	44	28,4	21,9	35,9	114	75,0	33	28,9	21,4	37,9	345	72,6	104	30,1	25,5	35,2							345	68,5	104	30,1	25,5	35,2
			65-74	22	19,5	12	54,5	34,7	73,1	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	28	29,2	21,0	38,9							96	19,0	28	29,2	21,0	38,9
			>=75	15	13,3	8	53,3	30,1	75,2	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		ANAEMIA	<18																									29	100,0	17	58,6	40,7	74,5	29	5,8	17	58,6	40,7	74,5
			18-64	76	67,3	22	28,9	20,0	40,0	155	73,8	35	22,6	16,7	29,8	114	75,0	32	28,1	20,6	36,9	345	72,6	89	25,8	21,5	30,7							345	68,5	89	25,8	21,5	30,7
			65-74	22	19,5	12	54,5	34,7	73,1	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	7	21,2	10,7	37,8	96	20,2	26	27,1	19,2	36,7							96	19,0	26	27,1	19,2	36,7
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
		ANAEMIA MACROCYTIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FEBRILE NEUTROPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEUKOCYTOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEUKOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHADENOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPENIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PANCYTOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOCYTOPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOCYTOSIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	23	14,8	10,1	21,3	114	75,0	11	9,6	5,5	16,5	345	72,6	46	13,3	10,1	17,3							345	68,5	46	13,3	10,1	17,3
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	12	12,5	7,3	20,6							96	19,0	12	12,5	7,3	20,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ACUTE CORONARY SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANGINA PECTORIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ARRHYTHMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATRIAL FIBRILLATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ATRIAL FLUTTER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BRADYCARDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRUGADA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC ARREST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC TAMPONADE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CARDIOGENIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIOMEGALY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIOMYOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCARDIAL INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCARDITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PALPITATIONS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERICARDIAL EFFUSION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS ARRHYTHMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS BRADYCARDIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SINUS TACHYCARDIA	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TACHYCARDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	17	11,0	7,0	16,9	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	28	8,1	5,7	11,5							345	68,5	28	8,1	5,7	11,5
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	16	16,7	10,5	25,4							96	19,0	16	16,7	10,5	25,4
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		AUDITORY DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONDUCTIVE DEAFNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEAFNESS NEUROSENSORY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EAR CONGESTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR PRURITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EXTERNAL EAR PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOACUSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		MENIERE'S DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTORRHOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TINNITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VERTIGO	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VESTIBULAR DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ADRENAL INSUFFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CUSHING'S SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CUSHINGOID	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTHYROIDISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGONADISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOTHYROIDISM	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EYE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	22	28,9	20,0	40,0	155	73,8	44	28,4	21,9	35,9	114	75,0	27	23,7	16,8	32,3	345	72,6	93	27,0	22,5	31,9							345	68,5	93	27,0	22,5	31,9
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	14	34,1	21,6	49,5	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	23	24,0	16,5	33,4							96	19,0	23	24,0	16,5	33,4
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		ASTHENOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLINDNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATARACT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATARACT CORTICAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHALAZION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CORNEAL EROSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CORNEAL OPACITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIPLOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		DRY EYE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EYE IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE PAIN	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EYE PRURITUS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYELID PTOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLAUCOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALO VISION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		KERATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LACRIMATION DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LACRIMATION INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MACULAR FIBROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METAMORPHOPSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYDRIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OCULAR DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OCULAR HYPERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PATHOLOGIC MYOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PHOTOPHOBIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PHOTOPSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRESBYOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RETINAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RETINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STRABISMUS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING OF EYELID	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRICHIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISION BLURRED	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VISUAL ACUITY REDUCED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISUAL IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITREOUS ADHESIONS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITREOUS DETACHMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITREOUS FLOATERS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		XEROPHTHALMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	25	86,2	69,4	94,5	29	5,8	25	86,2	69,4	94,5
			18-64	76	67,3	63	82,9	72,9	89,7	155	73,8	128	82,6	75,8	87,7	114	75,0	94	82,5	74,4	88,3	345	72,6	285	82,6	78,3	86,2							345	68,5	285	82,6	78,3	86,2
			65-74	22	19,5	19	86,4	66,7	95,3	41	19,5	32	78,0	63,3	88,0	33	21,7	24	72,7	55,8	84,9	96	20,2	75	78,1	68,9	85,2							96	19,0	75	78,1	68,9	85,2
			>=75	15	13,3	9	60,0	35,7	80,2	14	6,7	12	85,7	60,1	96,0	5	3,3	5	100,0	56,6	100,0	34	7,2	26	76,5	60,0	87,6							34	6,7	26	76,5	60,0	87,6
		ABDOMINAL DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL DISTENSION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	22	6,4	4,2	9,5							345	68,5	22	6,4	4,2	9,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ABDOMINAL PAIN	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	16	10,3	6,5	16,1	114	75,0	18	15,8	10,2	23,6	345	72,6	42	12,2	9,1	16,0							345	68,5	42	12,2	9,1	16,0
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ABDOMINAL PAIN LOWER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL PAIN UPPER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ABDOMINAL TENDERNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ANAL INCONTINENCE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANORECTAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASCITES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHAPPED LIPS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CONSTIPATION	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
			18-64	76	67,3	30	39,5	29,2	50,7	155	73,8	80	51,6	43,8	59,3	114	75,0	39	34,2	26,1	43,3	345	72,6	149	43,2	38,1	48,5							345	68,5	149	43,2	38,1	48,5
			65-74	22	19,5	13	59,1	38,7	76,7	41	19,5	18	43,9	29,9	59,0	33	21,7	13	39,4	24,7	56,3	96	20,2	44	45,8	36,2	55,8							96	19,0	44	45,8	36,2	55,8
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		DENTAL CARIES	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIARRHOEA	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	28	36,8	26,9	48,1	155	73,8	56	36,1	29,0	43,9	114	75,0	32	28,1	20,6	36,9	345	72,6	116	33,6	28,8	38,8							345	68,5	116	33,6	28,8	38,8
			65-74	22	19,5	11	50,0	30,7	69,3	41	19,5	13	31,7	19,6	47,0	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	33	34,4	25,6	44,3							96	19,0	33	34,4	25,6	44,3
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRY MOUTH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	12	10,5	6,1	17,5	345	72,6	31	9,0	6,4	12,5							345	68,5	31	9,0	6,4	12,5
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSPEPSIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	18	11,6	7,5	17,6	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	35	10,1	7,4	13,8							345	68,5	35	10,1	7,4	13,8
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ERUCTATION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FAECALOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLATULENCE	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		GINGIVAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GLOSSITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLOSSODYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOCHEZIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMORRHOIDS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HIATUS HERNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOAESTHESIA ORAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ILEUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARGE INTESTINE PERFORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIP DRY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIP ULCERATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MELAENA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOUTH HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOUTH ULCERATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAUSEA	<18																									29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
			18-64	76	67,3	22	28,9	20,0	40,0	155	73,8	45	29,0	22,5	36,6	114	75,0	49	43,0	34,3	52,2	345	72,6	116	33,6	28,8	38,8							345	68,5	116	33,6	28,8	38,8
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	17	17,7	11,4	26,5							96	19,0	17	17,7	11,4	26,5
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	14	41,2	26,4	57,8							34	6,7	14	41,2	26,4	57,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ODYNOPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OESOPHAGEAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OESOPHAGEAL STENOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OESOPHAGITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ORAL DYSAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARAESTHESIA ORAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PROCTALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SALIVARY GLAND PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SALIVARY HYPERSECRETION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSITIVITY OF TEETH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STOMATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SUBILEUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TEETHING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE COATED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE DISCOLOURATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH DISCOLOURATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTHACHE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRICHOGLOSSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VOMITING	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	14	18,4	11,3	28,6	155	73,8	37	23,9	17,8	31,2	114	75,0	33	28,9	21,4	37,9	345	72,6	84	24,3	20,1	29,1							345	68,5	84	24,3	20,1	29,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18																									29	100,0	20	69,0	50,8	82,7	29	5,8	20	69,0	50,8	82,7
			18-64	76	67,3	53	69,7	58,7	78,9	155	73,8	114	73,5	66,1	79,9	114	75,0	87	76,3	67,7	83,2	345	72,6	254	73,6	68,7	78,0							345	68,5	254	73,6	68,7	78,0
			65-74	22	19,5	17	77,3	56,6	89,9	41	19,5	28	68,3	53,0	80,4	33	21,7	25	75,8	59,0	87,2	96	20,2	70	72,9	63,3	80,8							96	19,0	70	72,9	63,3	80,8
			>=75	15	13,3	10	66,7	41,7	84,8	14	6,7	11	78,6	52,4	92,4	5	3,3	5	100,0	56,6	100,0	34	7,2	26	76,5	60,0	87,6							34	6,7	26	76,5	60,0	87,6
		ASTHENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE DISCHARGE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE ERYTHEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE RASH	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHEST DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHILLS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYST	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACE OEDEMA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACIAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FAT TISSUE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FATIGUE	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
			18-64	76	67,3	32	42,1	31,6	53,3	155	73,8	62	40,0	32,6	47,9	114	75,0	61	53,5	44,4	62,4	345	72,6	155	44,9	39,8	50,2							345	68,5	155	44,9	39,8	50,2
			65-74	22	19,5	11	50,0	30,7	69,3	41	19,5	17	41,5	27,8	56,6	33	21,7	17	51,5	35,2	67,5	96	20,2	45	46,9	37,2	56,8							96	19,0	45	46,9	37,2	56,8
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	14	41,2	26,4	57,8							34	6,7	14	41,2	26,4	57,8
		FEELING ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FIRST BITE SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GAIT DISTURBANCE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ILL-DEFINED DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INJECTION SITE BRUISING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MALAISE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		MASS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUCOSAL INFLAMMATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NODULE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		OEDEMA PERIPHERAL	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	25	32,9	23,4	44,1	155	73,8	47	30,3	23,6	38,0	114	75,0	24	21,1	14,6	29,4	345	72,6	96	27,8	23,4	32,8							345	68,5	96	27,8	23,4	32,8
			65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	15	36,6	23,6	51,9	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	31	32,3	23,8	42,2							96	19,0	31	32,3	23,8	42,2
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		PAIN	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		PERIPHERAL SWELLING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYREXIA	<18																									29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	30	19,4	13,9	26,3	114	75,0	23	20,2	13,8	28,5	345	72,6	65	18,8	15,1	23,3							345	68,5	65	18,8	15,1	23,3
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		SUDDEN DEATH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SUPRAPUBIC PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TEMPERATURE INTOLERANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THIRST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UNEVALUABLE EVENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		XEROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATOSPLENOMEGALY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERBILIRUBINAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JAUNDICE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JAUNDICE CHOLESTATIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANAPHYLACTIC REACTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANAPHYLACTIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRUG HYPERSENSITIVITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERSENSITIVITY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEASONAL ALLERGY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18																									29	100,0	12	41,4	25,5	59,3	29	5,8	12	41,4	25,5	59,3
			18-64	76	67,3	35	46,1	35,3	57,2	155	73,8	72	46,5	38,8	54,3	114	75,0	37	32,5	24,6	41,5	345	72,6	144	41,7	36,7	47,0							345	68,5	144	41,7	36,7	47,0
			65-74	22	19,5	9	40,9	23,3	61,3	41	19,5	17	41,5	27,8	56,6	33	21,7	12	36,4	22,2	53,4	96	20,2	38	39,6	30,4	49,6							96	19,0	38	39,6	30,4	49,6
			>=75	15	13,3	7	46,7	24,8	69,9	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	16	47,1	31,5	63,3							34	6,7	16	47,1	31,5	63,3
		ABDOMINAL ABSCESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ABDOMINAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BACTERIAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BODY TINEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRONCHITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CANDIDA INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CANDIDURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CELLULITIS ORBITAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CERVICITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYSTITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DEVICE RELATED INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIARRHOEA INFECTIOUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR INFECTION FUNGAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR LOBE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EMPYEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENDOPHTHALMITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ENTEROVIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ESCHERICHIA INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYELID INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FOLLICULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FUNGAL SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FUNGAL SKIN INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FURUNCLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS VIRAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HERPES SIMPLEX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HERPES VIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HERPES ZOSTER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HORDEOLUM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFECTED BITE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		KIDNEY INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		KLEBSIELLA SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARYNGITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIP INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LUNG INFECTION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MASTOIDITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENINGITIS VIRAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL HERPES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASOPHARYNGITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ONYCHOMYCOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL CANDIDIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL FUNGAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL HERPES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOMYELITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTITIS EXTERNA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTITIS MEDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTITIS MEDIA ACUTE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PARASITIC GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARONYCHIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIODONTITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHARYNGITIS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYELONEPHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYELONEPHRITIS ACUTE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH PUSTULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		RHINOVIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SEPTIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SHUNT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUSITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUSITIS BACTERIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN CANDIDA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SOFT TISSUE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STOMA SITE CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUPERINFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TINEA PEDIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONSILLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH ABSCESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	27	7,8	5,4	11,1							345	68,5	27	7,8	5,4	11,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URETHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URINARY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	11	14,5	8,3	24,1	155	73,8	21	13,5	9,0	19,8	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	38	11,0	8,1	14,8							345	68,5	38	11,0	8,1	14,8
			65-74	22	19,5	7	31,8	16,4	52,7	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	8	23,5	12,4	40,0							34	6,7	8	23,5	12,4	40,0
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UROSEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VASCULAR DEVICE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIRAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIRAL RHINITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	19	25,0	16,6	35,8	155	73,8	27	17,4	12,3	24,2	114	75,0	14	12,3	7,5	19,6	345	72,6	60	17,4	13,8	21,7							345	68,5	60	17,4	13,8	21,7
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	22	22,9	15,6	32,3							96	19,0	22	22,9	15,6	32,3
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	8	23,5	12,4	40,0							34	6,7	8	23,5	12,4	40,0
		ABDOMINAL INJURY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANKLE FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ARTHROPOD STING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONTUSION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE CONTUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FALL	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FEMORAL NECK FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FEMUR FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FIBULA FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FOOT FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HUMERUS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JAW FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT DISLOCATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LIGAMENT INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIGAMENT SPRAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIMB INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOWER LIMB FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENISCUS INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE STRAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL HAEMATOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PROCEDURAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RADIATION NECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		RADIATION PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		RADIATION SKIN INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RIB FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKELETAL INJURY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN ABRASION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN LACERATION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		SPINAL FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STRESS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUNBURN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDON INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDON RUPTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THERMAL BURN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TIBIA FRACTURE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND COMPLICATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND DEHISCENCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WRIST FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INVESTIGATIONS	-Total	<18																									29	100,0	25	86,2	69,4	94,5	29	5,8	25	86,2	69,4	94,5
			18-64	76	67,3	51	67,1	55,9	76,6	155	73,8	100	64,5	56,7	71,6	114	75,0	47	41,2	32,6	50,4	345	72,6	198	57,4	52,1	62,5							345	68,5	198	57,4	52,1	62,5
			65-74	22	19,5	14	63,6	43,0	80,3	41	19,5	22	53,7	38,7	67,9	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	45	46,9	37,2	56,8							96	19,0	45	46,9	37,2	56,8
			>=75	15	13,3	7	46,7	24,8	69,9	14	6,7	10	71,4	45,4	88,3	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	19	55,9	39,5	71,1							34	6,7	19	55,9	39,5	71,1
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
			18-64	76	67,3	20	26,3	17,7	37,2	155	73,8	28	18,1	12,8	24,9	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	56	16,2	12,7	20,5							345	68,5	56	16,2	12,7	20,5
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		AMYLASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
			18-64	76	67,3	20	26,3	17,7	37,2	155	73,8	28	18,1	12,8	24,9	114	75,0	14	12,3	7,5	19,6	345	72,6	62	18,0	14,3	22,4							345	68,5	62	18,0	14,3	22,4
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD CALCIUM DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATINE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATININE INCREASED	<18																									29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
			18-64	76	67,3	22	28,9	20,0	40,0	155	73,8	33	21,3	15,6	28,4	114	75,0	18	15,8	10,2	23,6	345	72,6	73	21,2	17,2	25,8							345	68,5	73	21,2	17,2	25,8
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	15	36,6	23,6	51,9	33	21,7	7	21,2	10,7	37,8	96	20,2	30	31,3	22,9	41,1							96	19,0	30	31,3	22,9	41,1
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD PRESSURE DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD UREA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD UREA INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD URIC ACID INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC MURMUR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EJECTION FRACTION DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GASTRIC PH DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GRIP STRENGTH DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOCRIT DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMOGLOBIN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIPASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LIPIDS ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPH NODE PALPABLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	24	7,0	4,7	10,1							345	68,5	24	7,0	4,7	10,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		NITRITE URINE PRESENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OXYGEN SATURATION DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PCO2 INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLATELET COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PLATELET COUNT INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PROTEIN TOTAL DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRANSAMINASES INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRANSFERRIN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN I INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN T INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URINE OUTPUT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITAMIN D DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WEIGHT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		WEIGHT INCREASED	<18																									29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
			18-64	76	67,3	24	31,6	22,2	42,7	155	73,8	60	38,7	31,4	46,6	114	75,0	17	14,9	9,5	22,6	345	72,6	101	29,3	24,7	34,3							345	68,5	101	29,3	24,7	34,3
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	13	13,5	8,1	21,8							96	19,0	13	13,5	8,1	21,8
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		WHITE BLOOD CELL COUNT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	19	65,5	47,3	80,1	29	5,8	19	65,5	47,3	80,1
			18-64	76	67,3	31	40,8	30,4	52,0	155	73,8	65	41,9	34,5	49,8	114	75,0	48	42,1	33,4	51,3	345	72,6	144	41,7	36,7	47,0							345	68,5	144	41,7	36,7	47,0
			65-74	22	19,5	13	59,1	38,7	76,7	41	19,5	21	51,2	36,5	65,7	33	21,7	14	42,4	27,2	59,2	96	20,2	48	50,0	40,2	59,8							96	19,0	48	50,0	40,2	59,8
			>=75	15	13,3	8	53,3	30,1	75,2	14	6,7	8	57,1	32,6	78,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	19	55,9	39,5	71,1							34	6,7	19	55,9	39,5	71,1
		ACIDOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DECREASED APPETITE	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	16	14,0	8,8	21,6	345	72,6	32	9,3	6,6	12,8							345	68,5	32	9,3	6,6	12,8
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		DEHYDRATION	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	23	6,7	4,5	9,8							345	68,5	23	6,7	4,5	9,8
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		DIABETES MELLITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROLYTE IMBALANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUID OVERLOAD	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUID RETENTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GOUT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERAMYLASAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCALCAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCREATININAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERKALAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPERLIPASAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERMAGNESAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERNATRAEMIA	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERPHOSPHATAEMIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	19	12,3	8,0	18,4	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		HYPERVOLAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOALBUMINAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		HYPOCALCAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPOCHLORAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPOKALAEMIA	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	28	8,1	5,7	11,5							345	68,5	28	8,1	5,7	11,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOMAGNESAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPONATRAEMIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPOPHOSPHATAEMIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPOPROTEINAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOVOLAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INCREASED APPETITE	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MALNUTRITION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METABOLIC ACIDOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OBESITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITAMIN D DEFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	29	5,8	18	62,1	44,0	77,3
			18-64	76	67,3	40	52,6	41,6	63,5	155	73,8	90	58,1	50,2	65,5	114	75,0	71	62,3	53,1	70,6	345	72,6	201	58,3	53,0	63,3							345	68,5	201	58,3	53,0	63,3
			65-74	22	19,5	12	54,5	34,7	73,1	41	19,5	18	43,9	29,9	59,0	33	21,7	17	51,5	35,2	67,5	96	20,2	47	49,0	39,2	58,8							96	19,0	47	49,0	39,2	58,8
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	8	57,1	32,6	78,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	17	50,0	34,1	65,9							34	6,7	17	50,0	34,1	65,9
		ARTHRALGIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	13	17,1	10,3	27,1	155	73,8	36	23,2	17,3	30,5	114	75,0	19	16,7	10,9	24,6	345	72,6	68	19,7	15,9	24,2							345	68,5	68	19,7	15,9	24,2
			65-74	22	19,5	6	27,3	13,2	48,2	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	7	21,2	10,7	37,8	96	20,2	18	18,8	12,2	27,7							96	19,0	18	18,8	12,2	27,7
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		ARTHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BACK PAIN	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	16	10,3	6,5	16,1	114	75,0	17	14,9	9,5	22,6	345	72,6	39	11,3	8,4	15,1							345	68,5	39	11,3	8,4	15,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BONE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COCCYDYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLANK PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GROIN PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT EFFUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		JOINT STIFFNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIMB DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE FATIGUE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MUSCLE HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE HYPERTROPHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE SPASMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE TIGHTNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE TWITCHING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULAR WEAKNESS	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	20	12,9	8,5	19,1	114	75,0	13	11,4	6,8	18,5	345	72,6	39	11,3	8,4	15,1							345	68,5	39	11,3	8,4	15,1
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULOSKELETAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYALGIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	16	21,1	13,4	31,5	155	73,8	37	23,9	17,8	31,2	114	75,0	25	21,9	15,3	30,4	345	72,6	78	22,6	18,5	27,3							345	68,5	78	22,6	18,5	27,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	9	22,0	12,0	36,7	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		MYOPATHY ENDOCRINE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NECK MASS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NECK PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOARTHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		OSTEONECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OSTEONECROSIS OF JAW	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOPOROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PAIN IN EXTREMITY	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	12	10,5	6,1	17,5	345	72,6	32	9,3	6,6	12,8							345	68,5	32	9,3	6,6	12,8
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		PAIN IN JAW	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PATHOLOGICAL FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PLANTAR FASCIITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHABDOMYOLYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROTATOR CUFF SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCLERODERMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCOLIOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYNOVIAL CYST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TORTICOLLIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREAST CANCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CANCER PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFECTED NAEVUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LEIOMYOSARCOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENINGIOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METASTASES TO EYE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METASTASES TO MENINGES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEOPLASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYOGENIC GRANULOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN PAPILLOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UTERINE LEIOMYOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	21	72,4	54,3	85,3	29	5,8	21	72,4	54,3	85,3
			18-64	76	67,3	62	81,6	71,4	88,7	155	73,8	137	88,4	82,4	92,5	114	75,0	96	84,2	76,4	89,8	345	72,6	295	85,5	81,4	88,8							345	68,5	295	85,5	81,4	88,8
			65-74	22	19,5	17	77,3	56,6	89,9	41	19,5	34	82,9	68,7	91,5	33	21,7	24	72,7	55,8	84,9	96	20,2	75	78,1	68,9	85,2							96	19,0	75	78,1	68,9	85,2
			>=75	15	13,3	9	60,0	35,7	80,2	14	6,7	12	85,7	60,1	96,0	5	3,3	4	80,0	37,6	96,4	34	7,2	25	73,5	56,9	85,4							34	6,7	25	73,5	56,9	85,4
		AGEUSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		AKATHISIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALLODYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		AMNESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		APHASIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		APHONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASTERIXIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATAXIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BALANCE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRAIN OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CAUDA EQUINA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBELLAR ATAXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBRAL INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COGNITIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	22	6,4	4,2	9,5							345	68,5	22	6,4	4,2	9,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		COORDINATION ABNORMAL	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DISTURBANCE IN ATTENTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIZZINESS	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	26	34,2	24,5	45,4	155	73,8	65	41,9	34,5	49,8	114	75,0	29	25,4	18,3	34,1	345	72,6	120	34,8	29,9	40,0							345	68,5	120	34,8	29,9	40,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	11	50,0	30,7	69,3	41	19,5	14	34,1	21,6	49,5	33	21,7	13	39,4	24,7	56,3	96	20,2	38	39,6	30,4	49,6							96	19,0	38	39,6	30,4	49,6
			>=75	15	13,3	7	46,7	24,8	69,9	14	6,7	11	78,6	52,4	92,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	20	58,8	42,2	73,6							34	6,7	20	58,8	42,2	73,6
		DIZZINESS EXERTIONAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIZZINESS POSTURAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSAESTHESIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSARTHRIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSGEUSIA	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	28	36,8	26,9	48,1	155	73,8	79	51,0	43,2	58,7	114	75,0	49	43,0	34,3	52,2	345	72,6	156	45,2	40,0	50,5							345	68,5	156	45,2	40,0	50,5
			65-74	22	19,5	14	63,6	43,0	80,3	41	19,5	16	39,0	25,7	54,3	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	39	40,6	31,3	50,6							96	19,0	39	40,6	31,3	50,6
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		DYSGRAPHIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSKINESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSMETRIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENCEPHALOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACIAL PARALYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEADACHE	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	13	17,1	10,3	27,1	155	73,8	36	23,2	17,3	30,5	114	75,0	21	18,4	12,4	26,5	345	72,6	70	20,3	16,4	24,8							345	68,5	70	20,3	16,4	24,8
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HEMIPARESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDROCEPHALUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERSOMNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGEUSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOSMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ISCHAEMIC STROKE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LETHARGY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIMBIC ENCEPHALITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MEMORY IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MIGRAINE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCLONUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEURALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUROPATHY PERIPHERAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	28	8,1	5,7	11,5							345	68,5	28	8,1	5,7	11,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PARAESTHESIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	15	19,7	12,3	30,0	155	73,8	34	21,9	16,1	29,1	114	75,0	30	26,3	19,1	35,1	345	72,6	79	22,9	18,8	27,6							345	68,5	79	22,9	18,8	27,6
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	28	8,1	5,7	11,5							345	68,5	28	8,1	5,7	11,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PERONEAL NERVE PALSY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POLYNEUROPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POOR QUALITY SLEEP	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRESYNCOPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESTLESS LEGS SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCIATICA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEIZURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSORY DISTURBANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSORY LOSS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SOMNOLENCE	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		SPEECH DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL CORD COMPRESSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYNCOPE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		THALAMIC INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		TREMOR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRIGEMINAL NEURALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIBRATORY SENSE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISUAL FIELD DEFECT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NOT CODED	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NOT CODED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PRODUCT ISSUES	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE BREAKAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE MALFUNCTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE OCCLUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
			18-64	76	67,3	21	27,6	18,8	38,6	155	73,8	34	21,9	16,1	29,1	114	75,0	28	24,6	17,6	33,2	345	72,6	83	24,1	19,8	28,8							345	68,5	83	24,1	19,8	28,8
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	9	22,0	12,0	36,7	33	21,7	10	30,3	17,4	47,3	96	20,2	24	25,0	17,4	34,5							96	19,0	24	25,0	17,4	34,5
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
		ABNORMAL DREAMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		AGITATION	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ANXIETY	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATATONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COMPLETED SUICIDE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONFUSIONAL STATE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	11	9,6	5,5	16,5	345	72,6	26	7,5	5,2	10,8							345	68,5	26	7,5	5,2	10,8
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		DEJA VU	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DELIRIUM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DEPRESSED MOOD	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEPRESSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DISORIENTATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ENURESIS	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EUPHORIC MOOD	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALLUCINATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALLUCINATION, AUDITORY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HALLUCINATION, VISUAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INSOMNIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	28	8,1	5,7	11,5							345	68,5	28	8,1	5,7	11,5
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		IRRITABILITY	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIBIDO DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MANIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENTAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENTAL STATUS CHANGES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOOD ALTERED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOOD SWINGS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		NIGHTMARE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESTLESSNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SLEEP DISORDER	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STARING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
			18-64	76	67,3	18	23,7	15,5	34,4	155	73,8	27	17,4	12,3	24,2	114	75,0	21	18,4	12,4	26,5	345	72,6	66	19,1	15,3	23,6							345	68,5	66	19,1	15,3	23,6
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	9	22,0	12,0	36,7	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	22	22,9	15,6	32,3							96	19,0	22	22,9	15,6	32,3
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	8	23,5	12,4	40,0							34	6,7	8	23,5	12,4	40,0
		ACUTE KIDNEY INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		AZOTAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLADDER SPASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLADDER STENOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYSTITIS NONINFECTIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSURIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		GLYCOSURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATURIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMOGLOBINURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDRONEPHROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDROURETER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEUKOCYTURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LOSS OF BLADDER SENSATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MICTURITION DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MICTURITION URGENCY	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEPHROLITHIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NOCTURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OLIGURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERINEPHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		POLLAKIURIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		POLYURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PROTEINURIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RENAL FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RENAL IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RENAL INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URETERIC OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY HESITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY INCONTINENCE	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		URINARY RETENTION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY TRACT PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	26	7,5	5,2	10,8							345	68,5	26	7,5	5,2	10,8
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREAST MASS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREAST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CERVICAL POLYP	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENDOMETRIAL THICKENING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ERECTILE DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENITAL HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENORRHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MENSTRUATION IRREGULAR	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METRORRHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PELVIC PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCROTAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCROTAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TESTICULAR OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TESTICULAR PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UTERINE HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VAGINAL DISCHARGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VULVOVAGINAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VULVOVAGINAL PRURITUS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	22	75,9	57,9	87,8	29	5,8	22	75,9	57,9	87,8
			18-64	76	67,3	41	53,9	42,8	64,7	155	73,8	89	57,4	49,5	64,9	114	75,0	57	50,0	41,0	59,0	345	72,6	187	54,2	48,9	59,4							345	68,5	187	54,2	48,9	59,4
			65-74	22	19,5	13	59,1	38,7	76,7	41	19,5	22	53,7	38,7	67,9	33	21,7	16	48,5	32,5	64,8	96	20,2	51	53,1	43,2	62,8							96	19,0	51	53,1	43,2	62,8
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	9	64,3	38,8	83,7	5	3,3	4	80,0	37,6	96,4	34	7,2	16	47,1	31,5	63,3							34	6,7	16	47,1	31,5	63,3
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALVEOLITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASPIRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ASTHMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATELECTASIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRONCHOSPASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHOKING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHYLOTHORAX	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COUGH	<18																									29	100,0	12	41,4	25,5	59,3	29	5,8	12	41,4	25,5	59,3
			18-64	76	67,3	17	22,4	14,5	32,9	155	73,8	39	25,2	19,0	32,5	114	75,0	20	17,5	11,7	25,6	345	72,6	76	22,0	18,0	26,7							345	68,5	76	22,0	18,0	26,7
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		DRY THROAT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPHONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		DYSPNOEA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	20	26,3	17,7	37,2	155	73,8	51	32,9	26,0	40,6	114	75,0	34	29,8	22,2	38,8	345	72,6	105	30,4	25,8	35,5							345	68,5	105	30,4	25,8	35,5
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	20	20,8	13,9	30,0							96	19,0	20	20,8	13,9	30,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		DYSPNOEA EXERTIONAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EPISTAXIS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HAEMOPTYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HICCUPS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOXIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARYNGEAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL CONGESTION	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OROPHARYNGEAL PAIN	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ORTHOPNOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHARYNGEAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLEURAL EFFUSION	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	22	6,4	4,2	9,5							345	68,5	22	6,4	4,2	9,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		PLEURITIC PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA ASPIRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRODUCTIVE COUGH	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PULMONARY HYPERTENSION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY OEDEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RALES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY ACIDOSIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY DISTRESS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY FAILURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINORRHOEA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS CONGESTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SLEEP APNOEA SYNDROME	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SNEEZING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SNORING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPUTUM DISCOLOURED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TACHYPNOEA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROAT IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		THROAT TIGHTNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHEEZING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
			18-64	76	67,3	23	30,3	21,1	41,3	155	73,8	71	45,8	38,2	53,7	114	75,0	26	22,8	16,1	31,3	345	72,6	120	34,8	29,9	40,0							345	68,5	120	34,8	29,9	40,0
			65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	16	39,0	25,7	54,3	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	35	36,5	27,5	46,4							96	19,0	35	36,5	27,5	46,4
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		ACNE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALOPECIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLISTER	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COLD SWEAT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DECUBITUS ULCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DERMATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DERMATITIS ACNEIFORM	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DERMATITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DERMATITIS CONTACT	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRY SKIN	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ECCHYMOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ECZEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ERYTHEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERHIDROSIS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTRICHOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERTRIGO	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAIL DISCOLOURATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		NAIL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAIL DYSTROPHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NIGHT SWEATS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ONYCHOCLASIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ONYCHOMADESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN OF SKIN	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PANNICULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PAPULE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PETECHIAE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRURITUS	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	17	11,0	7,0	16,9	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	27	7,8	5,4	11,1							345	68,5	27	7,8	5,4	11,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PRURITUS GENERALISED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PSORIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	27	7,8	5,4	11,1							345	68,5	27	7,8	5,4	11,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		RASH ERYTHEMATOUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH MACULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH MACULO-PAPULAR	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH PAPULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH PRURITIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH VESICULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROSACEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSITIVE SKIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN BURNING SENSATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN FISSURES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SKIN HYPOPIGMENTATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN PLAQUE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN STRIAE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN ULCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING FACE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URTICARIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHEST TUBE INSERTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	VASCULAR DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	18	23,7	15,5	34,4	155	73,8	41	26,5	20,1	33,9	114	75,0	19	16,7	10,9	24,6	345	72,6	78	22,6	18,5	27,3							345	68,5	78	22,6	18,5	27,3
			65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	10	24,4	13,8	39,3	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	28	29,2	21,0	38,9							96	19,0	28	29,2	21,0	38,9
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	14	41,2	26,4	57,8							34	6,7	14	41,2	26,4	57,8
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEEP VEIN THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUSHING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HOT FLUSH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERTENSION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		HYPOTENSION	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	21	13,5	9,0	19,8	114	75,0	13	11,4	6,8	18,5	345	72,6	44	12,8	9,6	16,7							345	68,5	44	12,8	9,6	16,7
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	16	16,7	10,5	25,4							96	19,0	16	16,7	10,5	25,4
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	8	23,5	12,4	40,0							34	6,7	8	23,5	12,4	40,0
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LYMPHOEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PHLEBITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	18	40,9	27,7	55,6	88	41,9	28	31,8	23,0	42,1	66	43,4	16	24,2	15,5	35,8	198	41,7	62	31,3	25,3	38,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	63	31,7	25,6	38,4
			1	54	47,8	24	44,4	32,0	57,6	102	48,6	24	23,5	16,4	32,6	77	50,7	21	27,3	18,6	38,1	233	49,1	69	29,6	24,1	35,8							233	46,2	69	29,6	24,1	35,8
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	11	28,2	16,5	43,8							39	7,7	11	28,2	16,5	43,8
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	16	59,3	40,7	75,5	29	5,8	17	58,6	40,7	74,5
		ANAEMIA	0	44	38,9	15	34,1	21,9	48,9	88	41,9	21	23,9	16,2	33,7	66	43,4	15	22,7	14,3	34,2	198	41,7	51	25,8	20,2	32,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	52	26,1	20,5	32,6
			1	54	47,8	20	37,0	25,4	50,4	102	48,6	21	20,6	13,9	29,4	77	50,7	20	26,0	17,5	36,7	233	49,1	61	26,2	21,0	32,2							233	46,2	61	26,2	21,0	32,2
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	11	28,2	16,5	43,8							39	7,7	11	28,2	16,5	43,8
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	15	55,6	37,3	72,4	29	5,8	16	55,2	37,5	71,6
		ANAEMIA MACROCYTIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEBRILE NEUTROPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEUKOCYTOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEUKOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHADENOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOPENIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUTROPENIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PANCYTOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROMBOCYTOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		THROMBOCYTOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	13	14,8	8,8	23,7	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	24	12,1	8,2	17,3
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	31	13,3	9,5	18,3							233	46,2	31	13,3	9,5	18,3
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	7	25,9	13,2	44,7	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
		ACUTE CORONARY SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANGINA PECTORIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ARRHYTHMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATRIAL FIBRILLATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATRIAL FLUTTER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRADYCARDIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRUGADA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC ARREST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC TAMPONADE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CARDIOGENIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOMEGALY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOMYOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MYOCARDIAL INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCARDITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PALPITATIONS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERICARDIAL EFFUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SINUS ARRHYTHMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS BRADYCARDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		SINUS TACHYCARDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TACHYCARDIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	15	17,0	10,6	26,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	23	11,6	7,8	16,7
			1	54	47,8	8	14,8	7,7	26,6	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	24	10,3	7,0	14,9							233	46,2	24	10,3	7,0	14,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		AUDITORY DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONDUCTIVE DEAFNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEAFNESS NEUROSENSORY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		EAR PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EXTERNAL EAR PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOACUSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENIERE'S DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTORRHOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TINNITUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VERTIGO	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VESTIBULAR DISORDER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ADRENAL INSUFFICIENCY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CUSHING'S SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CUSHINGOID	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERTHYROIDISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGONADISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOTHYROIDISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EYE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	13	29,5	18,2	44,2	88	41,9	29	33,0	24,0	43,3	66	43,4	15	22,7	14,3	34,2	198	41,7	57	28,8	22,9	35,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	58	29,1	23,3	35,8
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	29	28,4	20,6	37,8	77	50,7	15	19,5	12,2	29,7	233	49,1	56	24,0	19,0	29,9							233	46,2	56	24,0	19,0	29,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		ASTHENOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLINDNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATARACT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATARACT CORTICAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHALAZION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CORNEAL EROSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CORNEAL OPACITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIPLOPIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRY EYE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		EYE PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		EYE SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYELID PTOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLAUCOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALO VISION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		KERATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LACRIMATION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LACRIMATION INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MACULAR FIBROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METAMORPHOPSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYDRIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OCULAR DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OCULAR HYPERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PATHOLOGIC MYOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHOTOPHOBIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		PHOTOPSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRESBYOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RETINAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RETINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STRABISMUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SWELLING OF EYELID	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRICHIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISION BLURRED	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		VISUAL ACUITY REDUCED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISUAL IMPAIRMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITREOUS ADHESIONS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VITREOUS DETACHMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITREOUS FLOATERS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		XEROPHTHALMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	38	86,4	73,3	93,6	88	41,9	78	88,6	80,3	93,7	66	43,4	50	75,8	64,2	84,5	198	41,7	166	83,8	78,1	88,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	167	83,9	78,2	88,4
			1	54	47,8	45	83,3	71,3	91,0	102	48,6	81	79,4	70,6	86,1	77	50,7	66	85,7	76,2	91,8	233	49,1	192	82,4	77,0	86,8							233	46,2	192	82,4	77,0	86,8
			2	13	11,5	8	61,5	35,5	82,3	19	9,0	12	63,2	41,0	80,9	7	4,6	5	71,4	35,9	91,8	39	8,2	25	64,1	48,4	77,3							39	7,7	25	64,1	48,4	77,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	23	85,2	67,5	94,1	29	5,8	25	86,2	69,4	94,5
		ABDOMINAL DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL DISTENSION	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		ABDOMINAL PAIN	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	27	13,6	9,5	19,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	28	14,1	9,9	19,6
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	21	9,0	6,0	13,4							233	46,2	21	9,0	6,0	13,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		ABDOMINAL PAIN LOWER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL PAIN UPPER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL TENDERNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAL INCONTINENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ANORECTAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASCITES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHAPPED LIPS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONSTIPATION	0	44	38,9	24	54,5	40,1	68,3	88	41,9	53	60,2	49,8	69,8	66	43,4	22	33,3	23,2	45,3	198	41,7	99	50,0	43,1	56,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	100	50,3	43,4	57,1
			1	54	47,8	23	42,6	30,3	55,8	102	48,6	43	42,2	33,0	51,9	77	50,7	29	37,7	27,7	48,8	233	49,1	95	40,8	34,7	47,2							233	46,2	95	40,8	34,7	47,2
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		DENTAL CARIES	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIARRHOEA	0	44	38,9	20	45,5	31,7	59,9	88	41,9	40	45,5	35,5	55,8	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	78	39,4	32,9	46,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	78	39,2	32,7	46,1
			1	54	47,8	19	35,2	23,8	48,5	102	48,6	28	27,5	19,7	36,8	77	50,7	23	29,9	20,8	40,8	233	49,1	70	30,0	24,5	36,2							233	46,2	70	30,0	24,5	36,2
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	11	28,2	16,5	43,8							39	7,7	11	28,2	16,5	43,8
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRY MOUTH	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	21	10,6	7,0	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	21	10,6	7,0	15,6
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPEPSIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPHAGIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	23	11,6	7,8	16,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	24	10,3	7,0	14,9							233	46,2	24	10,3	7,0	14,9
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERUCTATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FAECALOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FLATULENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GASTRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GINGIVAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOSSITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOSSODYNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOCHEZIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMORRHOIDS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HIATUS HERNIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOAESTHESIA ORAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ILEUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARGE INTESTINE PERFORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIP DRY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIP ULCERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MELAENA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOUTH HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOUTH ULCERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAUSEA	0	44	38,9	11	25,0	14,6	39,4	88	41,9	24	27,3	19,1	37,4	66	43,4	22	33,3	23,2	45,3	198	41,7	57	28,8	22,9	35,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	58	29,1	23,3	35,8
			1	54	47,8	19	35,2	23,8	48,5	102	48,6	29	28,4	20,6	37,8	77	50,7	31	40,3	30,0	51,4	233	49,1	79	33,9	28,1	40,2							233	46,2	79	33,9	28,1	40,2
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	11	28,2	16,5	43,8							39	7,7	11	28,2	16,5	43,8
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	13	48,1	30,7	66,0	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		ODYNOPHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGEAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGEAL STENOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		OESOPHAGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ORAL DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL DYSAESTHESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PARAESTHESIA ORAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCTALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SALIVARY GLAND PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SALIVARY HYPERSECRETION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SENSITIVITY OF TEETH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STOMATITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUBILEUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TEETHING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TONGUE COATED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE DISCOLOURATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH DISCOLOURATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTHACHE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRICHOGLOSSIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VOMITING	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	19	21,6	14,3	31,3	66	43,4	16	24,2	15,5	35,8	198	41,7	40	20,2	15,2	26,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	40	20,1	15,1	26,2
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	21	20,6	13,9	29,4	77	50,7	24	31,2	21,9	42,2	233	49,1	56	24,0	19,0	29,9							233	46,2	56	24,0	19,0	29,9
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	11	28,2	16,5	43,8							39	7,7	11	28,2	16,5	43,8
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	44	38,9	31	70,5	55,8	81,8	88	41,9	66	75,0	65,0	82,9	66	43,4	53	80,3	69,2	88,1	198	41,7	150	75,8	69,3	81,2	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	151	75,9	69,5	81,3
			1	54	47,8	40	74,1	61,1	83,9	102	48,6	77	75,5	66,3	82,8	77	50,7	58	75,3	64,6	83,6	233	49,1	175	75,1	69,2	80,2							233	46,2	175	75,1	69,2	80,2
			2	13	11,5	9	69,2	42,4	87,3	19	9,0	9	47,4	27,3	68,3	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	22	56,4	41,0	70,7							39	7,7	22	56,4	41,0	70,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	18	66,7	47,8	81,4	29	5,8	20	69,0	50,8	82,7
		ASTHENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CATHETER SITE DISCHARGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CATHETER SITE ERYTHEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CATHETER SITE INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE RASH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CHEST DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHILLS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CYST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FACE OEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		FACIAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FAT TISSUE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FATIGUE	0	44	38,9	21	47,7	33,8	62,1	88	41,9	40	45,5	35,5	55,8	66	43,4	38	57,6	45,6	68,8	198	41,7	99	50,0	43,1	56,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	100	50,3	43,4	57,1
			1	54	47,8	22	40,7	28,7	54,0	102	48,6	41	40,2	31,2	49,9	77	50,7	42	54,5	43,5	65,2	233	49,1	105	45,1	38,8	51,5							233	46,2	105	45,1	38,8	51,5
			2	13	11,5	6	46,2	23,2	70,9	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		FEELING ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FIRST BITE SYNDROME	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GAIT DISTURBANCE	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERALISED OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ILL-DEFINED DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INJECTION SITE BRUISING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED OEDEMA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MALAISE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MASS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUCOSAL INFLAMMATION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NODULE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		OEDEMA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OEDEMA PERIPHERAL	0	44	38,9	20	45,5	31,7	59,9	88	41,9	30	34,1	25,0	44,5	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	63	31,8	25,7	38,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	63	31,7	25,6	38,4
			1	54	47,8	15	27,8	17,6	40,9	102	48,6	36	35,3	26,7	44,9	77	50,7	18	23,4	15,3	34,0	233	49,1	69	29,6	24,1	35,8							233	46,2	69	29,6	24,1	35,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		PAIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PERIPHERAL SWELLING	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PYREXIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	17	19,3	12,4	28,8	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	33	16,7	12,1	22,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	33	16,6	12,1	22,4
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	16	15,7	9,9	24,0	77	50,7	16	20,8	13,2	31,1	233	49,1	44	18,9	14,4	24,4							233	46,2	44	18,9	14,4	24,4
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	13	48,1	30,7	66,0	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		SUDDEN DEATH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUPRAPUBIC PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TEMPERATURE INTOLERANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THIRST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UNEVALUABLE EVENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		XEROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEPATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEPATOSPLENOMEGALY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERBILIRUBINAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JAUNDICE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JAUNDICE CHOLESTATIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ANAPHYLACTIC REACTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAPHYLACTIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRUG HYPERSENSITIVITY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERSENSITIVITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SEASONAL ALLERGY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	44	38,9	17	38,6	25,7	53,4	88	41,9	39	44,3	34,4	54,7	66	43,4	27	40,9	29,9	53,0	198	41,7	83	41,9	35,3	48,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	83	41,7	35,1	48,7
			1	54	47,8	26	48,1	35,4	61,1	102	48,6	46	45,1	35,8	54,8	77	50,7	22	28,6	19,7	39,5	233	49,1	94	40,3	34,3	46,7							233	46,2	94	40,3	34,3	46,7
			2	13	11,5	8	61,5	35,5	82,3	19	9,0	10	52,6	31,7	72,7	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	19	48,7	33,9	63,8							39	7,7	19	48,7	33,9	63,8
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	12	44,4	27,6	62,7	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		ABDOMINAL ABSCESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BACTERIAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BODY TINEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRONCHITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CANDIDA INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CANDIDURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CELLULITIS ORBITAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CERVICITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CYSTITIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEVICE RELATED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DIARRHOEA INFECTIOUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION FUNGAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR LOBE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EMPYEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENDOPHTHALMITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENTEROVIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ESCHERICHIA INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYELID INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FOLLICULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FUNGAL SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FUNGAL SKIN INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FURUNCLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS VIRAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HERPES SIMPLEX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HERPES VIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HERPES ZOSTER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HORDEOLUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFECTED BITE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		INFLUENZA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		KIDNEY INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		KLEBSIELLA SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARYNGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIP INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		LUNG INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		MASTOIDITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENINGITIS VIRAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NASAL HERPES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NASOPHARYNGITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ONYCHOMYCOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL CANDIDIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ORAL FUNGAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL HERPES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOMYELITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS EXTERNA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS MEDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS MEDIA ACUTE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PARASITIC GASTROENTERITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARONYCHIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIODONTITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHARYNGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PNEUMONIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS ACUTE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH PUSTULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHINITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHINOVIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SEPSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEPTIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SHUNT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUSITIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SINUSITIS BACTERIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN CANDIDA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SOFT TISSUE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STOMA SITE CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUPERINFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TINEA PEDIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONSILLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH ABSCESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	17	8,6	5,4	13,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		URETHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT INFECTION	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	19	9,6	6,2	14,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	19	9,5	6,2	14,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	14	13,7	8,4	21,7	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	32	13,7	9,9	18,7							233	46,2	32	13,7	9,9	18,7
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	7	36,8	19,1	59,0	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UROSEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VASCULAR DEVICE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIRAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIRAL RHINITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WOUND INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	0	44	38,9	12	27,3	16,3	41,8	88	41,9	14	15,9	9,7	25,0	66	43,4	8	12,1	6,3	22,1	198	41,7	34	17,2	12,6	23,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	35	17,6	12,9	23,5
			1	54	47,8	16	29,6	19,1	42,8	102	48,6	21	20,6	13,9	29,4	77	50,7	13	16,9	10,1	26,8	233	49,1	50	21,5	16,7	27,2							233	46,2	50	21,5	16,7	27,2
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		ABDOMINAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ANKLE FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ARTHROPOD STING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CONTUSION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		EYE CONTUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FALL	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	22	9,4	6,3	13,9							233	46,2	22	9,4	6,3	13,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		FEMORAL NECK FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEMUR FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FIBULA FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FOOT FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HUMERUS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JAW FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT DISLOCATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIGAMENT INJURY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIGAMENT SPRAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIMB INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER LIMB FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MENISCUS INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE STRAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NASAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL HAEMATOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCEDURAL PAIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RADIATION NECROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION SKIN INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RIB FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKELETAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SKIN ABRASION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SKIN LACERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL FRACTURE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STRESS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUNBURN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TENDON INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TENDON RUPTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THERMAL BURN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TIBIA FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		TONGUE INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WOUND COMPLICATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		WOUND DEHISCENCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WRIST FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INVESTIGATIONS	-Total	0	44	38,9	33	75,0	60,6	85,4	88	41,9	66	75,0	65,0	82,9	66	43,4	28	42,4	31,2	54,4	198	41,7	127	64,1	57,3	70,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	128	64,3	57,5	70,6
			1	54	47,8	32	59,3	46,0	71,3	102	48,6	56	54,9	45,2	64,2	77	50,7	27	35,1	25,3	46,2	233	49,1	115	49,4	43,0	55,7							233	46,2	115	49,4	43,0	55,7
			2	13	11,5	7	53,8	29,1	76,8	19	9,0	9	47,4	27,3	68,3	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	17	43,6	29,3	59,0							39	7,7	17	43,6	29,3	59,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	24	88,9	71,9	96,1	29	5,8	26	89,7	73,6	96,4
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	11	25,0	14,6	39,4	88	41,9	18	20,5	13,3	30,0	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	32	16,2	11,7	21,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	33	16,6	12,1	22,4
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	26	11,2	7,7	15,8							233	46,2	26	11,2	7,7	15,8
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	14	51,9	34,0	69,3	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
		AMYLASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	12	27,3	16,3	41,8	88	41,9	19	21,6	14,3	31,3	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	38	19,2	14,3	25,2	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	39	19,6	14,7	25,7
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	27	11,6	8,1	16,3							233	46,2	27	11,6	8,1	16,3
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	14	51,9	34,0	69,3	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD CALCIUM DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATINE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATININE INCREASED	0	44	38,9	19	43,2	29,7	57,8	88	41,9	29	33,0	24,0	43,3	66	43,4	12	18,2	10,7	29,1	198	41,7	60	30,3	24,3	37,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	61	30,7	24,7	37,4
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	22	21,6	14,7	30,5	77	50,7	13	16,9	10,1	26,8	233	49,1	46	19,7	15,1	25,3							233	46,2	46	19,7	15,1	25,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	13	48,1	30,7	66,0	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD PRESSURE DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD UREA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD UREA INCREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD URIC ACID INCREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC MURMUR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EJECTION FRACTION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		GASTRIC PH DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GRIP STRENGTH DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOCRIT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMOGLOBIN DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIPASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		LIPIDS ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPH NODE PALPABLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	15	7,6	4,6	12,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		NITRITE URINE PRESENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OXYGEN SATURATION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PCO2 INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLATELET COUNT DECREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		PLATELET COUNT INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROTEIN TOTAL DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRANSAMINASES INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TRANSFERRIN DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN I INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN T INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINE OUTPUT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VITAMIN D DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		WEIGHT DECREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		WEIGHT INCREASED	0	44	38,9	16	36,4	23,8	51,1	88	41,9	36	40,9	31,2	51,4	66	43,4	11	16,7	9,6	27,4	198	41,7	63	31,8	25,7	38,6	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	64	32,2	26,1	38,9
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	29	28,4	20,6	37,8	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	49	21,0	16,3	26,7							233	46,2	49	21,0	16,3	26,7
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	12	44,4	27,6	62,7	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		WHITE BLOOD CELL COUNT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	15	7,6	4,6	12,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	44	38,9	18	40,9	27,7	55,6	88	41,9	45	51,1	40,9	61,3	66	43,4	23	34,8	24,5	46,9	198	41,7	86	43,4	36,7	50,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	87	43,7	37,0	50,7
			1	54	47,8	27	50,0	37,1	62,9	102	48,6	43	42,2	33,0	51,9	77	50,7	36	46,8	36,0	57,8	233	49,1	106	45,5	39,2	51,9							233	46,2	106	45,5	39,2	51,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	7	53,8	29,1	76,8	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	17	43,6	29,3	59,0							39	7,7	17	43,6	29,3	59,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	18	66,7	47,8	81,4	29	5,8	20	69,0	50,8	82,7
		ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DECREASED APPETITE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	15	19,5	12,2	29,7	233	49,1	30	12,9	9,2	17,8							233	46,2	30	12,9	9,2	17,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		DEHYDRATION	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	20	8,6	5,6	12,9							233	46,2	20	8,6	5,6	12,9
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		DIABETES MELLITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROLYTE IMBALANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUID OVERLOAD	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUID RETENTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GOUT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERAMYLASAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERCALCAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERCREATININAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERGLYCAEMIA	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		HYPERKALAEMIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERLIPASAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERMAGNESAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPERNATRAEMIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		HYPERPHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERPHOSPHATAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERURICAEMIA	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	13	14,8	8,8	23,7	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	21	10,6	7,0	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	21	10,6	7,0	15,6
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	13	12,7	7,6	20,6	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	21	9,0	6,0	13,4							233	46,2	21	9,0	6,0	13,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERVOLAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOALBUMINAEMIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOCALCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOCHLORAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGLYCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOKALAEMIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		HYPOMAGNESAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPONATRAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOPHOSPHATAEMIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		HYPOPROTEINAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOURICAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOVOLAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INCREASED APPETITE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		MALNUTRITION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METABOLIC ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OBESITY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITAMIN D DEFICIENCY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	24	54,5	40,1	68,3	88	41,9	54	61,4	50,9	70,9	66	43,4	41	62,1	50,1	72,9	198	41,7	119	60,1	53,2	66,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	120	60,3	53,4	66,8
			1	54	47,8	31	57,4	44,2	69,7	102	48,6	57	55,9	46,2	65,1	77	50,7	46	59,7	48,6	70,0	233	49,1	134	57,5	51,1	63,7							233	46,2	134	57,5	51,1	63,7
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	17	63,0	44,2	78,5	29	5,8	19	65,5	47,3	80,1
		ARTHRALGIA	0	44	38,9	11	25,0	14,6	39,4	88	41,9	25	28,4	20,0	38,6	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	54	27,3	21,5	33,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	55	27,6	21,9	34,2
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	18	17,6	11,5	26,2	77	50,7	11	14,3	8,2	23,8	233	49,1	38	16,3	12,1	21,6							233	46,2	38	16,3	12,1	21,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ARTHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BACK PAIN	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	13	16,9	10,1	26,8	233	49,1	28	12,0	8,4	16,8							233	46,2	28	12,0	8,4	16,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		BONE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COCCYDYNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLANK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GROIN PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT EFFUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT STIFFNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT SWELLING	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIMB DISCOMFORT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE FATIGUE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCLE HYPERTROPHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE SPASMS	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCLE SWELLING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE TIGHTNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE TWITCHING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULAR WEAKNESS	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	11	12,5	7,1	21,0	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	20	10,1	6,6	15,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	20	10,1	6,6	15,0
			1	54	47,8	8	14,8	7,7	26,6	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	13	16,9	10,1	26,8	233	49,1	33	14,2	10,3	19,2							233	46,2	33	14,2	10,3	19,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULOSKELETAL PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYALGIA	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	30	34,1	25,0	44,5	66	43,4	15	22,7	14,3	34,2	198	41,7	52	26,3	20,6	32,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	53	26,6	21,0	33,2
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	16	15,7	9,9	24,0	77	50,7	14	18,2	11,2	28,2	233	49,1	42	18,0	13,6	23,5							233	46,2	42	18,0	13,6	23,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MYOPATHY ENDOCRINE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NECK MASS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NECK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		OSTEOARTHRITIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEONECROSIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEONECROSIS OF JAW	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOPOROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PAIN IN EXTREMITY	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	10	15,2	8,4	25,7	198	41,7	24	12,1	8,3	17,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	24	12,1	8,2	17,3
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		PAIN IN JAW	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PATHOLOGICAL FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PLANTAR FASCIITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHABDOMYOLYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROTATOR CUFF SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCLERODERMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCOLIOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYNOVIAL CYST	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TENDONITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TORTICOLLIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREAST CANCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CANCER PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFECTED NAEVUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEIOMYOSARCOMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENINGIOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METASTASES TO EYE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METASTASES TO MENINGES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEOPLASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYOGENIC GRANULOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN PAPILLOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UTERINE LEIOMYOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	39	88,6	76,0	95,0	88	41,9	85	96,6	90,5	98,8	66	43,4	59	89,4	79,7	94,8	198	41,7	183	92,4	87,9	95,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	184	92,5	87,9	95,4
			1	54	47,8	42	77,8	65,1	86,8	102	48,6	88	86,3	78,3	91,6	77	50,7	58	75,3	64,6	83,6	233	49,1	188	80,7	75,1	85,2							233	46,2	188	80,7	75,1	85,2
			2	13	11,5	7	53,8	29,1	76,8	19	9,0	9	47,4	27,3	68,3	7	4,6	5	71,4	35,9	91,8	39	8,2	21	53,8	38,6	68,4							39	7,7	21	53,8	38,6	68,4
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	20	74,1	55,3	86,8	29	5,8	22	75,9	57,9	87,8
		AGEUSIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AKATHISIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ALLODYNIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AMNESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		APHASIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		APHONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASTERIXIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATAXIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BALANCE DISORDER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CAUDA EQUINA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBELLAR ATAXIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBRAL INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COGNITIVE DISORDER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COORDINATION ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DISTURBANCE IN ATTENTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	15	7,6	4,6	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	15	7,5	4,6	12,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DIZZINESS	0	44	38,9	23	52,3	37,9	66,2	88	41,9	44	50,0	39,8	60,2	66	43,4	22	33,3	23,2	45,3	198	41,7	89	44,9	38,2	51,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	89	44,7	38,0	51,7
			1	54	47,8	18	33,3	22,2	46,6	102	48,6	44	43,1	33,9	52,8	77	50,7	19	24,7	16,4	35,4	233	49,1	81	34,8	28,9	41,1							233	46,2	81	34,8	28,9	41,1
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		DIZZINESS EXERTIONAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIZZINESS POSTURAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSARTHRIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSGEUSIA	0	44	38,9	26	59,1	44,4	72,3	88	41,9	58	65,9	55,5	75,0	66	43,4	33	50,0	38,3	61,7	198	41,7	117	59,1	52,1	65,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	117	58,8	51,9	65,4
			1	54	47,8	21	38,9	27,0	52,2	102	48,6	38	37,3	28,5	46,9	77	50,7	25	32,5	23,1	43,5	233	49,1	84	36,1	30,2	42,4							233	46,2	84	36,1	30,2	42,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	3	42,9	15,8	75,0	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		DYSGRAPHIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSKINESIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSMETRIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENCEPHALOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FACIAL PARALYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEADACHE	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	18	20,5	13,3	30,0	66	43,4	12	18,2	10,7	29,1	198	41,7	36	18,2	13,4	24,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	37	18,6	13,8	24,6
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	19	18,6	12,3	27,3	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	40	17,2	12,9	22,5							233	46,2	40	17,2	12,9	22,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		HEMIPARESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDROCEPHALUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERAESTHESIA	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	19	9,6	6,2	14,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	19	9,5	6,2	14,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERSOMNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGEUSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOSMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ISCHAEMIC STROKE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LETHARGY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIMBIC ENCEPHALITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEMORY IMPAIRMENT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MIGRAINE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCLONUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEURALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUROPATHY PERIPHERAL	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	19	8,2	5,3	12,4							233	46,2	19	8,2	5,3	12,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARAESTHESIA	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	28	31,8	23,0	42,1	66	43,4	24	36,4	25,8	48,4	198	41,7	60	30,3	24,3	37,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	60	30,2	24,2	36,9
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	15	14,7	9,1	22,9	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	36	15,5	11,4	20,6							233	46,2	36	15,5	11,4	20,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PERONEAL NERVE PALSY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POLYNEUROPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POOR QUALITY SLEEP	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRESYNCOPE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESTLESS LEGS SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCIATICA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEIZURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SENSORY DISTURBANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SENSORY LOSS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SOMNOLENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	15	7,6	4,6	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	15	7,5	4,6	12,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		SPEECH DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL CORD COMPRESSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYNCOPE	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		THALAMIC INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TREMOR	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRIGEMINAL NEURALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIBRATORY SENSE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISUAL FIELD DEFECT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NOT CODED	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NOT CODED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PRODUCT ISSUES	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEVICE BREAKAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEVICE MALFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEVICE OCCLUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	23	26,1	18,1	36,2	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	46	23,2	17,9	29,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	46	23,1	17,8	29,4
			1	54	47,8	15	27,8	17,6	40,9	102	48,6	23	22,5	15,5	31,6	77	50,7	22	28,6	19,7	39,5	233	49,1	60	25,8	20,6	31,7							233	46,2	60	25,8	20,6	31,7
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	2	66,7	20,8	93,9
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABNORMAL DREAMS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AGITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		ANXIETY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		CATATONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COMPLETED SUICIDE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONFUSIONAL STATE	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	8	12,1	6,3	22,1	198	41,7	17	8,6	5,4	13,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	17	7,3	4,6	11,4							233	46,2	17	7,3	4,6	11,4
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEJA VU	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DELIRIUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSED MOOD	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DISORIENTATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENURESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EUPHORIC MOOD	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION, AUDITORY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION, VISUAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INSOMNIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		IRRITABILITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIBIDO DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MANIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MENTAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENTAL STATUS CHANGES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOOD ALTERED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOOD SWINGS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NIGHTMARE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESTLESSNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SLEEP DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		STARING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	17	19,3	12,4	28,8	66	43,4	11	16,7	9,6	27,4	198	41,7	37	18,7	13,9	24,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	37	18,6	13,8	24,6
			1	54	47,8	15	27,8	17,6	40,9	102	48,6	19	18,6	12,3	27,3	77	50,7	17	22,1	14,3	32,5	233	49,1	51	21,9	17,1	27,6							233	46,2	51	21,9	17,1	27,6
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	8	20,5	10,8	35,5							39	7,7	8	20,5	10,8	35,5
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	15	55,6	37,3	72,4	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
		ACUTE KIDNEY INJURY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AZOTAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLADDER SPASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLADDER STENOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CYSTITIS NONINFECTIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSURIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		GLYCOSURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		HAEMOGLOBINURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDRONEPHROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDROURETER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEUKOCYTURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOSS OF BLADDER SENSATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MICTURITION DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MICTURITION URGENCY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEPHROLITHIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NOCTURIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OLIGURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERINEPHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POLLAKIURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		POLYURIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROTEINURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		RENAL FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RENAL IMPAIRMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RENAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URETERIC OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY HESITATION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY INCONTINENCE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		URINARY RETENTION	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	11	12,5	7,1	21,0	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREAST MASS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREAST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CERVICAL POLYP	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENDOMETRIAL THICKENING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERECTILE DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENITAL HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MENORRHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENSTRUATION IRREGULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METRORRHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PELVIC PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCROTAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCROTAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TESTICULAR OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TESTICULAR PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UTERINE HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VAGINAL DISCHARGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VULVOVAGINAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VULVOVAGINAL PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	22	50,0	35,8	64,2	88	41,9	45	51,1	40,9	61,3	66	43,4	36	54,5	42,6	66,0	198	41,7	103	52,0	45,1	58,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	104	52,3	45,3	59,1
			1	54	47,8	31	57,4	44,2	69,7	102	48,6	65	63,7	54,1	72,4	77	50,7	37	48,1	37,3	59,0	233	49,1	133	57,1	50,7	63,3							233	46,2	133	57,1	50,7	63,3
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	9	47,4	27,3	68,3	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	15	38,5	24,9	54,1							39	7,7	15	38,5	24,9	54,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	20	74,1	55,3	86,8	29	5,8	22	75,9	57,9	87,8
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ALVEOLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ASPIRATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASTHMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATELECTASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BRONCHOSPASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHOKING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHYLOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COUGH	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	22	25,0	17,1	35,0	66	43,4	11	16,7	9,6	27,4	198	41,7	39	19,7	14,8	25,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	39	19,6	14,7	25,7
			1	54	47,8	16	29,6	19,1	42,8	102	48,6	24	23,5	16,4	32,6	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	52	22,3	17,4	28,1							233	46,2	52	22,3	17,4	28,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	11	40,7	24,5	59,3	29	5,8	12	41,4	25,5	59,3
		DRY THROAT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPHONIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPNOEA	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	17	19,3	12,4	28,8	66	43,4	21	31,8	21,8	43,8	198	41,7	48	24,2	18,8	30,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	49	24,6	19,2	31,1
			1	54	47,8	14	25,9	16,1	38,9	102	48,6	36	35,3	26,7	44,9	77	50,7	20	26,0	17,5	36,7	233	49,1	70	30,0	24,5	36,2							233	46,2	70	30,0	24,5	36,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	8	42,1	23,1	63,7	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		DYSPNOEA EXERTIONAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EPISTAXIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		HAEMOPTYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HICCUPS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOXIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARYNGEAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NASAL CONGESTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		OROPHARYNGEAL PAIN	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		ORTHOPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHARYNGEAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLEURAL EFFUSION	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	21	9,0	6,0	13,4							233	46,2	21	9,0	6,0	13,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		PLEURITIC PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PNEUMONIA ASPIRATION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRODUCTIVE COUGH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PULMONARY EMBOLISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY HYPERTENSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PULMONARY OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RALES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY DISTRESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RHINITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		RHINORRHOEA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		SINUS CONGESTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SLEEP APNOEA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SNEEZING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SNORING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SPUTUM DISCOLOURED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TACHYPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		THROAT IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROAT TIGHTNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		WHEEZING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	15	34,1	21,9	48,9	88	41,9	49	55,7	45,3	65,6	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	82	41,4	34,8	48,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	83	41,7	35,1	48,7
			1	54	47,8	20	37,0	25,4	50,4	102	48,6	35	34,3	25,8	43,9	77	50,7	19	24,7	16,4	35,4	233	49,1	74	31,8	26,1	38,0							233	46,2	74	31,8	26,1	38,0
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	12	44,4	27,6	62,7	29	5,8	12	41,4	25,5	59,3
		ACNE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ALOPECIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLISTER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		COLD SWEAT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DECUBITUS ULCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DERMATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS ACNEIFORM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS CONTACT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DRY SKIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ECCHYMOSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ECZEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERYTHEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERHIDROSIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERTRICHOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INTERTRIGO	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAIL DISCOLOURATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAIL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAIL DYSTROPHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NIGHT SWEATS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ONYCHOCLASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ONYCHOMADESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN OF SKIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PANNICULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAPULE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PETECHIAE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRURITUS	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		PRURITUS GENERALISED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PSORIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	11	12,5	7,1	21,0	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		RASH ERYTHEMATOUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH MACULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH MACULO-PAPULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RASH PAPULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH PRURITIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH VESICULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROSACEA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SENSITIVE SKIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN BURNING SENSATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN FISSURES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN HYPOPIGMENTATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN PLAQUE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN STRIAE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN ULCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SWELLING FACE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URTICARIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHEST TUBE INSERTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	VASCULAR DISORDERS	-Total	0	44	38,9	15	34,1	21,9	48,9	88	41,9	24	27,3	19,1	37,4	66	43,4	8	12,1	6,3	22,1	198	41,7	47	23,7	18,3	30,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	47	23,6	18,3	30,0
			1	54	47,8	14	25,9	16,1	38,9	102	48,6	30	29,4	21,4	38,9	77	50,7	19	24,7	16,4	35,4	233	49,1	63	27,0	21,7	33,1							233	46,2	63	27,0	21,7	33,1
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEEP VEIN THROMBOSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUSHING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HOT FLUSH	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERTENSION	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOTENSION	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	23	11,6	7,8	16,7
			1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	17	16,7	10,7	25,1	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	39	16,7	12,5	22,1							233	46,2	39	16,7	12,5	22,1
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHLEBITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	47	41,6	32,9	50,8	210	100,0	55	26,2	20,7	32,5	152	100,0	42	27,6	21,1	35,2	475	100,0	144	30,3	26,4	34,6	29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	504	100,0	162	32,1	28,2	36,3
		ANAEMIA	n/a	113	100,0	40	35,4	27,2	44,6	210	100,0	45	21,4	16,4	27,5	152	100,0	40	26,3	20,0	33,8	475	100,0	125	26,3	22,6	30,5	29	100,0	17	58,6	40,7	74,5	504	100,0	142	28,2	24,4	32,3
		ANAEMIA MACROCYTIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FEBRILE NEUTROPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEUKOCYTOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LEUKOPENIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LYMPHADENOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LYMPHOPENIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		NEUTROPENIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	20	4,2	2,7	6,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		PANCYTOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THROMBOCYTOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		THROMBOCYTOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	27	12,9	9,0	18,1	152	100,0	17	11,2	7,1	17,2	475	100,0	62	13,1	10,3	16,4	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	70	13,9	11,1	17,2
		ACUTE CORONARY SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ANGINA PECTORIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ARRHYTHMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATRIAL FIBRILLATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		ATRIAL FLUTTER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRADYCARDIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		BRUGADA SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIAC ARREST	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIAC FAILURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CARDIAC TAMPONADE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIOGENIC SHOCK	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIOMEGALY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CARDIOMYOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOCARDIAL INFARCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		MYOCARDITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PALPITATIONS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PERICARDIAL EFFUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		SINUS ARRHYTHMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SINUS BRADYCARDIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		SINUS TACHYCARDIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TACHYCARDIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	26	12,4	8,6	17,5	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	48	10,1	7,7	13,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	49	9,7	7,4	12,6
		AUDITORY DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONDUCTIVE DEAFNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEAFNESS NEUROSENSORY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EAR CONGESTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		EAR PRURITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EXTERNAL EAR PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOACUSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MENIERE'S DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OTORRHOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TINNITUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		VERTIGO	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		VESTIBULAR DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		ADRENAL INSUFFICIENCY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CUSHING'S SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CUSHINGOID	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERTHYROIDISM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOGONADISM	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOTHYROIDISM	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	EYE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	26	23,0	16,2	31,6	210	100,0	62	29,5	23,8	36,0	152	100,0	33	21,7	15,9	28,9	475	100,0	121	25,5	21,8	29,6	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	131	26,0	22,4	30,0
		ASTHENOPIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLINDNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CATARACT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		CATARACT CORTICAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHALAZION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CORNEAL EROSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CORNEAL OPACITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIPLOPIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		DRY EYE	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		EYE IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EYE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		EYE PRURITUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EYE SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EYELID PTOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLAUCOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HALO VISION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		KERATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LACRIMATION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LACRIMATION INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MACULAR FIBROSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METAMORPHOPSIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYDRIASIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOPIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OCULAR DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OCULAR HYPERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PATHOLOGIC MYOPIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		PERIORBITAL SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHOTOPHOBIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		PHOTOPSIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		PRESBYOPIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RETINAL DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RETINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STRABISMUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SWELLING OF EYELID	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TRICHIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VISION BLURRED	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	20	9,5	6,2	14,3	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	40	8,4	6,2	11,3	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	43	8,5	6,4	11,3
		VISUAL ACUITY REDUCED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VISUAL IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		VITREOUS ADHESIONS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VITREOUS DETACHMENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		VITREOUS FLOATERS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		XEROPHTHALMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	91	80,5	72,3	86,8	210	100,0	172	81,9	76,1	86,5	152	100,0	123	80,9	73,9	86,4	475	100,0	386	81,3	77,5	84,5	29	100,0	25	86,2	69,4	94,5	504	100,0	411	81,5	77,9	84,7
		ABDOMINAL DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ABDOMINAL DISTENSION	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	28	5,9	4,1	8,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	31	6,2	4,4	8,6
		ABDOMINAL PAIN	n/a	113	100,0	12	10,6	6,2	17,6	210	100,0	18	8,6	5,5	13,1	152	100,0	20	13,2	8,7	19,5	475	100,0	50	10,5	8,1	13,6	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	56	11,1	8,7	14,2
		ABDOMINAL PAIN LOWER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ABDOMINAL PAIN UPPER	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	17	3,4	2,1	5,3
		ABDOMINAL TENDERNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ANAL INCONTINENCE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		ANORECTAL DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASCITES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		CHAPPED LIPS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONSTIPATION	n/a	113	100,0	49	43,4	34,6	52,6	210	100,0	103	49,0	42,4	55,8	152	100,0	53	34,9	27,8	42,7	475	100,0	205	43,2	38,8	47,6	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	216	42,9	38,6	47,2
		DENTAL CARIES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		DIARRHOEA	n/a	113	100,0	43	38,1	29,6	47,3	210	100,0	75	35,7	29,5	42,4	152	100,0	43	28,3	21,7	35,9	475	100,0	161	33,9	29,8	38,3	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	169	33,5	29,5	37,8
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DRY MOUTH	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	38	8,0	5,9	10,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	38	7,5	5,5	10,2
		DYSPEPSIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	29	6,1	4,3	8,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		DYSPHAGIA	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	26	12,4	8,6	17,5	152	100,0	15	9,9	6,1	15,6	475	100,0	51	10,7	8,3	13,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	51	10,1	7,8	13,1
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ERUCTATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FAECALOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLATULENCE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	30	6,3	4,5	8,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		GINGIVAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLOSSITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLOSSODYNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATOCHEZIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMORRHOIDS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HIATUS HERNIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOAESTHESIA ORAL	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		ILEUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARGE INTESTINE PERFORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LIP DRY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIP ULCERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MELAENA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOUTH HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOUTH ULCERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAUSEA	n/a	113	100,0	32	28,3	20,8	37,2	210	100,0	58	27,6	22,0	34,0	152	100,0	57	37,5	30,2	45,4	475	100,0	147	30,9	27,0	35,2	29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	504	100,0	162	32,1	28,2	36,3
		ODYNOPHAGIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OESOPHAGEAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OESOPHAGEAL STENOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OESOPHAGITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		ORAL DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ORAL DYSAESTHESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		ORAL PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		PARAESTHESIA ORAL	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		PROCTALGIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SALIVARY GLAND PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SALIVARY HYPERSECRETION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SENSITIVITY OF TEETH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		STOMATITIS	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		SUBILEUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TEETHING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONGUE COATED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TONGUE DISCOLOURATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONGUE DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONGUE OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH DISCOLOURATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTHACHE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		TRICHOGLOSSIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VOMITING	n/a	113	100,0	19	16,8	11,0	24,8	210	100,0	46	21,9	16,8	28,0	152	100,0	44	28,9	22,3	36,6	475	100,0	109	22,9	19,4	26,9	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	117	23,2	19,7	27,1
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	113	100,0	80	70,8	61,8	78,4	210	100,0	153	72,9	66,5	78,4	152	100,0	117	77,0	69,7	83,0	475	100,0	350	73,7	69,5	77,4	29	100,0	20	69,0	50,8	82,7	504	100,0	370	73,4	69,4	77,1
		ASTHENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		CATHETER SITE DISCHARGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE ERYTHEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CATHETER SITE INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CATHETER SITE RASH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHEST DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		CHEST PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		CHILLS	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		CYST	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FACE OEDEMA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		FACIAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FAT TISSUE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FATIGUE	n/a	113	100,0	49	43,4	34,6	52,6	210	100,0	84	40,0	33,6	46,7	152	100,0	81	53,3	45,4	61,0	475	100,0	214	45,1	40,6	49,5	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	225	44,6	40,4	49,0
		FEELING ABNORMAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FIRST BITE SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GAIT DISTURBANCE	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	11	7,2	4,1	12,5	475	100,0	34	7,2	5,2	9,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	36	7,1	5,2	9,7
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		GENERALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		ILL-DEFINED DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INJECTION SITE BRUISING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOCALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MALAISE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		MASS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUCOSAL INFLAMMATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		NODULE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		OEDEMA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		OEDEMA PERIPHERAL	n/a	113	100,0	36	31,9	24,0	40,9	210	100,0	69	32,9	26,9	39,5	152	100,0	33	21,7	15,9	28,9	475	100,0	138	29,1	25,2	33,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	140	27,8	24,0	31,8
		PAIN	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	24	4,8	3,2	7,0
		PERIPHERAL SWELLING	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		PYREXIA	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	38	18,1	13,5	23,9	152	100,0	31	20,4	14,8	27,5	475	100,0	87	18,3	15,1	22,0	29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	504	100,0	101	20,0	16,8	23,8
		SUDDEN DEATH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUPRAPUBIC PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TEMPERATURE INTOLERANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THIRST	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UNEVALUABLE EVENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		XEROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HEPATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HEPATOSPLENOMEGALY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERBILIRUBINAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		JAUNDICE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		JAUNDICE CHOLESTATIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		ANAPHYLACTIC REACTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ANAPHYLACTIC SHOCK	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DRUG HYPERSENSITIVITY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPERSENSITIVITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SEASONAL ALLERGY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	113	100,0	51	45,1	36,3	54,3	210	100,0	96	45,7	39,1	52,5	152	100,0	51	33,6	26,5	41,4	475	100,0	198	41,7	37,3	46,2	29	100,0	12	41,4	25,5	59,3	504	100,0	210	41,7	37,4	46,0
		ABDOMINAL ABSCESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ABDOMINAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ABDOMINAL SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BACTERIAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BODY TINEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRONCHITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		CANDIDA INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CANDIDURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CATHETER SITE CELLULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CELLULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		CELLULITIS ORBITAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CERVICITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		CYSTITIS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		DEVICE RELATED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DIARRHOEA INFECTIOUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EAR INFECTION FUNGAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR LOBE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EMPYEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENDOPHTHALMITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENTEROVIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ESCHERICHIA INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EYE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EYELID INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FOLLICULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FUNGAL SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FUNGAL SKIN INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FURUNCLE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROENTERITIS VIRAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HERPES SIMPLEX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HERPES VIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HERPES ZOSTER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HORDEOLUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INFECTED BITE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INFLUENZA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		KIDNEY INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		KLEBSIELLA SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARYNGITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIP INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOCALISED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		LUNG INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		MASTOIDITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENINGITIS VIRAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASAL HERPES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASOPHARYNGITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ONYCHOMYCOSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ORAL CANDIDIASIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ORAL FUNGAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ORAL HERPES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		OSTEOMYELITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OTITIS EXTERNA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		OTITIS MEDIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		OTITIS MEDIA ACUTE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARASITIC GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARONYCHIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PERIODONTITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHARYNGITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		PNEUMONIA	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	11	7,2	4,1	12,5	475	100,0	29	6,1	4,3	8,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PYELONEPHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PYELONEPHRITIS ACUTE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH PUSTULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RHINITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		RHINOVIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SEPSIS	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		SEPTIC SHOCK	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SHUNT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SINUSITIS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		SINUSITIS BACTERIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN CANDIDA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SKIN INFECTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		SOFT TISSUE INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STOMA SITE CELLULITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUPERINFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TINEA PEDIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONSILLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH ABSCESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	33	6,9	5,0	9,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	36	7,1	5,2	9,7
		URETHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	22	19,5	13,2	27,7	210	100,0	30	14,3	10,2	19,7	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	61	12,8	10,1	16,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	64	12,7	10,1	15,9
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UROSEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VASCULAR DEVICE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VIRAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VIRAL RHINITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	n/a	113	100,0	30	26,5	19,3	35,4	210	100,0	38	18,1	13,5	23,9	152	100,0	22	14,5	9,8	20,9	475	100,0	90	18,9	15,7	22,7	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	100	19,8	16,6	23,5
		ABDOMINAL INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ANKLE FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ARTHROPOD STING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CONTUSION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		EYE CONTUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FALL	n/a	113	100,0	17	15,0	9,6	22,8	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	38	8,0	5,9	10,8	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	42	8,3	6,2	11,1
		FEMORAL NECK FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FEMUR FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FIBULA FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FOOT FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HUMERUS FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		JAW FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		JOINT DISLOCATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LIGAMENT INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIGAMENT SPRAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LIMB INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER LIMB FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENISCUS INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE STRAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		NASAL INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL HAEMATOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROCEDURAL PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		RADIATION NECROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RADIATION PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		RADIATION SKIN INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RIB FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKELETAL INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SKIN ABRASION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SKIN LACERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SPINAL FRACTURE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		STRESS FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SUNBURN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TENDON INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TENDON RUPTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		THERMAL BURN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TIBIA FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TONGUE INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND COMPLICATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND DEHISCENCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		WRIST FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INVESTIGATIONS	-Total	n/a	113	100,0	72	63,7	54,5	72,0	210	100,0	132	62,9	56,1	69,1	152	100,0	58	38,2	30,8	46,1	475	100,0	262	55,2	50,7	59,6	29	100,0	25	86,2	69,4	94,5	504	100,0	287	56,9	52,6	61,2
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	27	23,9	17,0	32,5	210	100,0	30	14,3	10,2	19,7	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	66	13,9	11,1	17,3	29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	504	100,0	81	16,1	13,1	19,5
		AMYLASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	26	23,0	16,2	31,6	210	100,0	32	15,2	11,0	20,7	152	100,0	15	9,9	6,1	15,6	475	100,0	73	15,4	12,4	18,9	29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	504	100,0	88	17,5	14,4	21,0
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		BLOOD CALCIUM DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD CREATINE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD CREATININE INCREASED	n/a	113	100,0	33	29,2	21,6	38,2	210	100,0	54	25,7	20,3	32,0	152	100,0	27	17,8	12,5	24,6	475	100,0	114	24,0	20,4	28,0	29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	504	100,0	128	25,4	21,8	29,4
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD PRESSURE DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD UREA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD UREA INCREASED	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		BLOOD URIC ACID INCREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIAC MURMUR	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EJECTION FRACTION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		GASTRIC PH DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		GRIP STRENGTH DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATOCRIT DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMOGLOBIN DECREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LIPASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		LIPIDS ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LYMPH NODE PALPABLE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	20	4,0	2,6	6,0
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	28	5,9	4,1	8,4	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	39	7,7	5,7	10,4
		NITRITE URINE PRESENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OXYGEN SATURATION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PCO2 INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PLATELET COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		PLATELET COUNT INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROTEIN TOTAL DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TRANSAMINASES INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TRANSFERRIN DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TROPONIN I INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TROPONIN INCREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TROPONIN T INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINE OUTPUT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VITAMIN D DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WEIGHT DECREASED	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		WEIGHT INCREASED	n/a	113	100,0	30	26,5	19,3	35,4	210	100,0	70	33,3	27,3	40,0	152	100,0	20	13,2	8,7	19,5	475	100,0	120	25,3	21,6	29,4	29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	504	100,0	133	26,4	22,7	30,4
		WHITE BLOOD CELL COUNT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	33	6,5	4,7	9,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	52	46,0	37,1	55,2	210	100,0	94	44,8	38,2	51,5	152	100,0	65	42,8	35,2	50,7	475	100,0	211	44,4	40,0	48,9	29	100,0	19	65,5	47,3	80,1	504	100,0	230	45,6	41,3	50,0
		ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DECREASED APPETITE	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	20	9,5	6,2	14,3	152	100,0	22	14,5	9,8	20,9	475	100,0	52	10,9	8,4	14,1	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	60	11,9	9,4	15,0
		DEHYDRATION	n/a	113	100,0	12	10,6	6,2	17,6	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	34	7,2	5,2	9,8	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	40	7,9	5,9	10,6
		DIABETES MELLITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROLYTE IMBALANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLUID OVERLOAD	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FLUID RETENTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GOUT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERAMYLASAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERCALCAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPERCREATININAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPERGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	23	4,8	3,2	7,2	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		HYPERKALAEMIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	28	5,9	4,1	8,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	29	5,8	4,0	8,1
		HYPERLIPASAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERMAGNESAEMIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		HYPERNATRAEMIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	25	5,0	3,4	7,2
		HYPERPHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERPHOSPHATAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPERURICAEMIA	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	28	13,3	9,4	18,6	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	46	9,7	7,3	12,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	46	9,1	6,9	12,0
		HYPERVOLAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOALBUMINAEMIA	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	27	5,7	3,9	8,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		HYPOCALCAEMIA	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	25	5,0	3,4	7,2
		HYPOCHLORAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		HYPOKALAEMIA	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	11	7,2	4,1	12,5	475	100,0	33	6,9	5,0	9,6	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	37	7,3	5,4	10,0
		HYPOMAGNESAEMIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		HYPONATRAEMIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		HYPOPHOSPHATAEMIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	24	5,1	3,4	7,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	29	5,8	4,0	8,1
		HYPOPROTEINAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOURICAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOVOLAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INCREASED APPETITE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		MALNUTRITION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METABOLIC ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		OBESITY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VITAMIN D DEFICIENCY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	58	51,3	42,2	60,3	210	100,0	116	55,2	48,5	61,8	152	100,0	91	59,9	51,9	67,3	475	100,0	265	55,8	51,3	60,2	29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	504	100,0	283	56,2	51,8	60,4
		ARTHRALGIA	n/a	113	100,0	21	18,6	12,5	26,7	210	100,0	43	20,5	15,6	26,4	152	100,0	29	19,1	13,6	26,1	475	100,0	93	19,6	16,3	23,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	96	19,0	15,9	22,7
		ARTHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		BACK PAIN	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	19	9,0	5,9	13,7	152	100,0	22	14,5	9,8	20,9	475	100,0	49	10,3	7,9	13,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	51	10,1	7,8	13,1
		BONE PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		COCCYDYNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLANK PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		GROIN PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		JOINT EFFUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		JOINT STIFFNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		JOINT SWELLING	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		LIMB DISCOMFORT	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE FATIGUE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MUSCLE HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MUSCLE HYPERTROPHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE SPASMS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	17	3,4	2,1	5,3
		MUSCLE SWELLING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE TIGHTNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MUSCLE TWITCHING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		MUSCULAR WEAKNESS	n/a	113	100,0	12	10,6	6,2	17,6	210	100,0	25	11,9	8,2	17,0	152	100,0	19	12,5	8,2	18,7	475	100,0	56	11,8	9,2	15,0	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	62	12,3	9,7	15,5
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCULOSKELETAL PAIN	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYALGIA	n/a	113	100,0	19	16,8	11,0	24,8	210	100,0	48	22,9	17,7	29,0	152	100,0	30	19,7	14,2	26,8	475	100,0	97	20,4	17,0	24,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	99	19,6	16,4	23,3
		MYOPATHY ENDOCRINE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NECK MASS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NECK PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		OSTEOARTHRITIS	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		OSTEONECROSIS	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		OSTEONECROSIS OF JAW	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		OSTEOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OSTEOPOROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PAIN IN EXTREMITY	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	43	9,1	6,8	12,0	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	52	10,3	8,0	13,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PAIN IN JAW	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		PATHOLOGICAL FRACTURE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		PLANTAR FASCIITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RHABDOMYOLYSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ROTATOR CUFF SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCLERODERMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCOLIOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYNOVIAL CYST	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TENDONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TORTICOLLIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		BREAST CANCER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CANCER PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INFECTED NAEVUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEIOMYOSARCOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENINGIOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METASTASES TO EYE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METASTASES TO MENINGES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		NEOPLASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PYOGENIC GRANULOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN PAPILLOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		UTERINE LEIOMYOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	88	77,9	69,4	84,5	210	100,0	183	87,1	81,9	91,0	152	100,0	124	81,6	74,7	86,9	475	100,0	395	83,2	79,5	86,3	29	100,0	21	72,4	54,3	85,3	504	100,0	416	82,5	79,0	85,6
		AGEUSIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		AKATHISIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ALLODYNIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		AMNESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		APHASIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		APHONIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASTERIXIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATAXIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BALANCE DISORDER	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	16	7,6	4,7	12,0	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	28	5,9	4,1	8,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	28	5,6	3,9	7,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRAIN OEDEMA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CAUDA EQUINA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBELLAR ATAXIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBRAL INFARCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COGNITIVE DISORDER	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	32	6,7	4,8	9,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	32	6,3	4,5	8,8
		COORDINATION ABNORMAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DISTURBANCE IN ATTENTION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	18	3,8	2,4	5,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		DIZZINESS	n/a	113	100,0	44	38,9	30,5	48,2	210	100,0	90	42,9	36,4	49,6	152	100,0	44	28,9	22,3	36,6	475	100,0	178	37,5	33,2	41,9	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	182	36,1	32,0	40,4
		DIZZINESS EXERTIONAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIZZINESS POSTURAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DYSAESTHESIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		DYSARTHRIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		DYSGEUSIA	n/a	113	100,0	48	42,5	33,8	51,7	210	100,0	98	46,7	40,0	53,4	152	100,0	61	40,1	32,7	48,1	475	100,0	207	43,6	39,2	48,1	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	213	42,3	38,0	46,6
		DYSGRAPHIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSKINESIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		DYSMETRIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENCEPHALOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FACIAL PARALYSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HEADACHE	n/a	113	100,0	17	15,0	9,6	22,8	210	100,0	38	18,1	13,5	23,9	152	100,0	22	14,5	9,8	20,9	475	100,0	77	16,2	13,2	19,8	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	88	17,5	14,4	21,0
		HEMIPARESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYDROCEPHALUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		HYPERAESTHESIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	33	6,9	5,0	9,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	33	6,5	4,7	9,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERSOMNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		HYPOGEUSIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPOSMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ISCHAEMIC STROKE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LETHARGY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LIMBIC ENCEPHALITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MEMORY IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	16	7,6	4,7	12,0	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MIGRAINE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MYOCLONUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEURALGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		NEUROPATHY PERIPHERAL	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	18	8,6	5,5	13,1	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	36	7,6	5,5	10,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	36	7,1	5,2	9,7
		PARAESTHESIA	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	44	21,0	16,0	27,0	152	100,0	36	23,7	17,6	31,0	475	100,0	98	20,6	17,2	24,5	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	100	19,8	16,6	23,5
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	16	7,6	4,7	12,0	152	100,0	11	7,2	4,1	12,5	475	100,0	36	7,6	5,5	10,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	38	7,5	5,5	10,2
		PERONEAL NERVE PALSY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		POLYNEUROPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		POOR QUALITY SLEEP	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PRESYNCOPE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESTLESS LEGS SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCIATICA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SEIZURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		SENSORY DISTURBANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SENSORY LOSS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SOMNOLENCE	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	28	5,9	4,1	8,4	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	32	6,3	4,5	8,8
		SPEECH DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SPINAL CORD COMPRESSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYNCOPE	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		THALAMIC INFARCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TREMOR	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		TRIGEMINAL NEURALGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VIBRATORY SENSE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VISUAL FIELD DEFECT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	NOT CODED	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		NOT CODED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
	PRODUCT ISSUES	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DEVICE BREAKAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE MALFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE OCCLUSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	31	27,4	20,1	36,3	210	100,0	48	22,9	17,7	29,0	152	100,0	38	25,0	18,8	32,4	475	100,0	117	24,6	21,0	28,7	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	128	25,4	21,8	29,4
		ABNORMAL DREAMS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		AGITATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		ANXIETY	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		CATATONIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COMPLETED SUICIDE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONFUSIONAL STATE	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	15	9,9	6,1	15,6	475	100,0	37	7,8	5,7	10,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	37	7,3	5,4	10,0
		DEJA VU	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DELIRIUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		DEPRESSED MOOD	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DEPRESSION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		DISORIENTATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ENURESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		EUPHORIC MOOD	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HALLUCINATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HALLUCINATION, AUDITORY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HALLUCINATION, VISUAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INSOMNIA	n/a	113	100,0	11	9,7	5,5	16,6	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	34	7,2	5,2	9,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	35	6,9	5,0	9,5
		IRRITABILITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIBIDO DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MANIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENTAL DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENTAL STATUS CHANGES	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		MOOD ALTERED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOOD SWINGS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		NIGHTMARE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESTLESSNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SLEEP DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		STARING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	27	23,9	17,0	32,5	210	100,0	39	18,6	13,9	24,4	152	100,0	30	19,7	14,2	26,8	475	100,0	96	20,2	16,8	24,1	29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	504	100,0	111	22,0	18,6	25,8
		ACUTE KIDNEY INJURY	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	18	3,8	2,4	5,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		AZOTAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLADDER SPASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLADDER STENOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CYSTITIS NONINFECTIVE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSURIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		GLYCOSURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HAEMATURIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		HAEMOGLOBINURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYDRONEPHROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYDROURETER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEUKOCYTURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOSS OF BLADDER SENSATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MICTURITION DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MICTURITION URGENCY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		NEPHROLITHIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NOCTURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OLIGURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERINEPHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		POLLAKIURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		POLYURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PROTEINURIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		RENAL FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RENAL IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RENAL INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URETERIC OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY HESITATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		URINARY INCONTINENCE	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	27	5,7	3,9	8,1	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	31	6,2	4,4	8,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		URINARY RETENTION	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	23	4,8	3,2	7,2	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	25	5,0	3,4	7,2
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY TRACT PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	19	9,0	5,9	13,7	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	31	6,5	4,6	9,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	34	6,7	4,9	9,3
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BREAST MASS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BREAST PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CERVICAL POLYP	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENDOMETRIAL THICKENING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ERECTILE DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENITAL HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENORRHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENSTRUATION IRREGULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METRORRHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PELVIC PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		SCROTAL OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCROTAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TESTICULAR OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TESTICULAR PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		UTERINE HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VAGINAL DISCHARGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VULVOVAGINAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VULVOVAGINAL PRURITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	57	50,4	41,4	59,5	210	100,0	120	57,1	50,4	63,6	152	100,0	77	50,7	42,8	58,5	475	100,0	254	53,5	49,0	57,9	29	100,0	22	75,9	57,9	87,8	504	100,0	276	54,8	50,4	59,1
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ALVEOLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ASPIRATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASTHMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ATELECTASIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BRONCHOSPASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CHOKING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHYLOTHORAX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		COUGH	n/a	113	100,0	23	20,4	14,0	28,7	210	100,0	48	22,9	17,7	29,0	152	100,0	25	16,4	11,4	23,2	475	100,0	96	20,2	16,8	24,1	29	100,0	12	41,4	25,5	59,3	504	100,0	108	21,4	18,1	25,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DRY THROAT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSPHONIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		DYSPNOEA	n/a	113	100,0	25	22,1	15,5	30,6	210	100,0	62	29,5	23,8	36,0	152	100,0	44	28,9	22,3	36,6	475	100,0	131	27,6	23,8	31,8	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	136	27,0	23,3	31,0
		DYSPNOEA EXERTIONAL	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EPISTAXIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		HAEMOPTYSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HAEMOTHORAX	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HICCUPS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPOXIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	18	3,8	2,4	5,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARYNGEAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASAL CONGESTION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		OROPHARYNGEAL PAIN	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	32	6,7	4,8	9,4	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	38	7,5	5,5	10,2
		ORTHOPNOEA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHARYNGEAL OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PLEURAL EFFUSION	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	31	6,5	4,6	9,1	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	35	6,9	5,0	9,5
		PLEURITIC PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONIA ASPIRATION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		PNEUMOTHORAX	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		PRODUCTIVE COUGH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		PULMONARY HYPERTENSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PULMONARY OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		RALES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY DISTRESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RESPIRATORY FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RHINITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		RHINORRHOEA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		SINUS CONGESTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SINUS PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SLEEP APNOEA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		SNEEZING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SNORING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPUTUM DISCOLOURED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TACHYPNOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		THROAT IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		THROAT TIGHTNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		WHEEZING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	38	33,6	25,6	42,7	210	100,0	90	42,9	36,4	49,6	152	100,0	38	25,0	18,8	32,4	475	100,0	166	34,9	30,8	39,3	29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	504	100,0	179	35,5	31,5	39,8
		ACNE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ALOPECIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		BLISTER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COLD SWEAT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DECUBITUS ULCER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DERMATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DERMATITIS ACNEIFORM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		DERMATITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		DERMATITIS CONTACT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DRY SKIN	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	27	5,7	3,9	8,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		ECCHYMOSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ECZEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ERYTHEMA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		HYPERHIDROSIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPERTRICHOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTERTRIGO	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAIL DISCOLOURATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAIL DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		NAIL DYSTROPHY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NIGHT SWEATS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		ONYCHOCLASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ONYCHOMADESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAIN OF SKIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	17	3,4	2,1	5,3
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PANNICULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAPULE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PETECHIAE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		PRURITUS	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	20	9,5	6,2	14,3	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	32	6,7	4,8	9,4	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	36	7,1	5,2	9,7
		PRURITUS GENERALISED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PSORIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	22	10,5	7,0	15,4	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	36	7,6	5,5	10,3	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	39	7,7	5,7	10,4
		RASH ERYTHEMATOUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		RASH MACULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH MACULO-PAPULAR	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		RASH PAPULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH PRURITIC	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		RASH VESICULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ROSACEA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SENSITIVE SKIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN BURNING SENSATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		SKIN DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN FISSURES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		SKIN HYPOPIGMENTATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN PLAQUE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN STRIAE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN ULCER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SWELLING FACE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		URTICARIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHEST TUBE INSERTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	VASCULAR DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	34	30,1	22,4	39,1	210	100,0	57	27,1	21,6	33,5	152	100,0	29	19,1	13,6	26,1	475	100,0	120	25,3	21,6	29,4	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	126	25,0	21,4	29,0
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEEP VEIN THROMBOSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		EMBOLISM	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FLUSHING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HAEMATOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		HOT FLUSH	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		HYPERTENSION	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	25	5,3	3,6	7,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	27	5,4	3,7	7,7
		HYPOTENSION	n/a	113	100,0	22	19,5	13,2	27,7	210	100,0	27	12,9	9,0	18,1	152	100,0	19	12,5	8,2	18,7	475	100,0	68	14,3	11,5	17,8	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	72	14,3	11,5	17,6
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LYMPHOEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		PHLEBITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	35	50,7	39,2	62,2	68	32,4	26	38,2	27,6	50,1	80	52,6	25	31,3	22,2	42,1	217	45,7	86	39,6	33,4	46,3	28	96,6	17	60,7	42,4	76,4	245	48,6	103	42,0	36,0	48,3
			Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	11	19,6	11,3	31,8	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	29	21,3	15,3	28,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	30	21,9	15,8	29,5
			Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	18	20,9	13,7	30,7	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	29	23,8	17,1	32,1							122	24,2	29	23,8	17,1	32,1
		ANAEMIA	(AM)	69	61,1	33	47,8	36,5	59,4	68	32,4	23	33,8	23,7	45,7	80	52,6	24	30,0	21,1	40,8	217	45,7	80	36,9	30,7	43,5	28	96,6	16	57,1	39,1	73,5	245	48,6	96	39,2	33,3	45,4
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	21	15,4	10,3	22,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	22	16,1	10,9	23,1
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	15	17,4	10,9	26,8	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	24	19,7	13,6	27,6							122	24,2	24	19,7	13,6	27,6
		ANAEMIA MACROCYTIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FEBRILE NEUTROPENIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEUKOCYTOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEUKOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHADENOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHOPENIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEUTROPENIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		PANCYTOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		THROMBOCYTOPENIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOCYTOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	14	20,3	12,5	31,2	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	39	18,0	13,4	23,6	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	47	19,2	14,7	24,6
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	13	9,6	5,7	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	13	9,5	5,6	15,6
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		ACUTE CORONARY SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANGINA PECTORIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ARRHYTHMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATRIAL FIBRILLATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ATRIAL FLUTTER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRADYCARDIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRUGADA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC ARREST	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC FAILURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC TAMPONADE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIOGENIC SHOCK	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIOMEGALY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIOMYOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCARDIAL INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCARDITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PALPITATIONS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERICARDIAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SINUS ARRHYTHMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUS BRADYCARDIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUS TACHYCARDIA	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TACHYCARDIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	10	17,9	10,0	29,8	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	17	12,5	8,0	19,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	17	12,4	7,9	19,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		AUDITORY DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONDUCTIVE DEAFNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DEAFNESS NEUROSENSORY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EAR CONGESTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR PAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR PRURITUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EXTERNAL EAR PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOACUSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENIERE'S DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OTORRHOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TINNITUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VERTIGO	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		VESTIBULAR DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ADRENAL INSUFFICIENCY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CUSHING'S SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CUSHINGOID	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTHYROIDISM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOGONADISM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOTHYROIDISM	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	EYE DISORDERS	-Total	(AM)	69	61,1	16	23,2	14,8	34,4	68	32,4	25	36,8	26,3	48,6	80	52,6	22	27,5	18,9	38,1	217	45,7	63	29,0	23,4	35,4	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	73	29,8	24,4	35,8
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	15	26,8	17,0	39,6	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	27	19,9	14,0	27,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	27	19,7	13,9	27,2
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	31	25,4	18,5	33,8							122	24,2	31	25,4	18,5	33,8
		ASTHENOPIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLINDNESS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATARACT	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CATARACT CORTICAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHALAZION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CORNEAL EROSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CORNEAL OPACITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIPLOPIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DRY EYE	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		EYE IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		EYE PRURITUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE SWELLING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EYELID PTOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLAUCOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HALO VISION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		KERATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LACRIMATION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LACRIMATION INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MACULAR FIBROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METAMORPHOPSIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYDRIASIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOPIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OCULAR DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OCULAR HYPERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PATHOLOGIC MYOPIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PERIORBITAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PERIORBITAL SWELLING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PHOTOPHOBIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PHOTOPSIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PRESBYOPIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RETINAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RETINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STRABISMUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SWELLING OF EYELID	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRICHIASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VISION BLURRED	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	32	14,7	10,6	20,1	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	35	14,3	10,5	19,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		VISUAL ACUITY REDUCED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VISUAL IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		VITREOUS ADHESIONS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITREOUS DETACHMENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITREOUS FLOATERS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		XEROPHTHALMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	57	82,6	72,0	89,8	68	32,4	57	83,8	73,3	90,7	80	52,6	64	80,0	70,0	87,3	217	45,7	178	82,0	76,4	86,6	28	96,6	24	85,7	68,5	94,3	245	48,6	202	82,4	77,2	86,7
			Europe (EU)	26	23,0	19	73,1	53,9	86,3	56	26,7	46	82,1	70,2	90,0	54	35,5	44	81,5	69,2	89,6	136	28,6	109	80,1	72,7	86,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	110	80,3	72,8	86,1
			Asia (AS)	18	15,9	15	83,3	60,8	94,2	86	41,0	69	80,2	70,6	87,3	18	11,8	15	83,3	60,8	94,2	122	25,7	99	81,1	73,3	87,1							122	24,2	99	81,1	73,3	87,1
		ABDOMINAL DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ABDOMINAL DISTENSION	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		ABDOMINAL PAIN	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	27	11,0	7,7	15,6
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	22	16,2	10,9	23,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	22	16,1	10,9	23,1
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		ABDOMINAL PAIN LOWER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL PAIN UPPER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	13	9,6	5,7	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	13	9,5	5,6	15,6
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ABDOMINAL TENDERNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANAL INCONTINENCE	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANORECTAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASCITES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CHAPPED LIPS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CONSTIPATION	(AM)	69	61,1	27	39,1	28,5	50,9	68	32,4	34	50,0	38,4	61,6	80	52,6	30	37,5	27,7	48,5	217	45,7	91	41,9	35,6	48,6	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	101	41,2	35,2	47,5
			Europe (EU)	26	23,0	13	50,0	32,1	67,9	56	26,7	25	44,6	32,4	57,6	54	35,5	16	29,6	19,1	42,8	136	28,6	54	39,7	31,9	48,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	55	40,1	32,3	48,5
			Asia (AS)	18	15,9	9	50,0	29,0	71,0	86	41,0	44	51,2	40,8	61,4	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	60	49,2	40,5	57,9							122	24,2	60	49,2	40,5	57,9
		DENTAL CARIES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DIARRHOEA	(AM)	69	61,1	27	39,1	28,5	50,9	68	32,4	25	36,8	26,3	48,6	80	52,6	23	28,8	20,0	39,5	217	45,7	75	34,6	28,6	41,1	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	83	33,9	28,2	40,0
			Europe (EU)	26	23,0	10	38,5	22,4	57,5	56	26,7	23	41,1	29,2	54,1	54	35,5	12	22,2	13,2	34,9	136	28,6	45	33,1	25,7	41,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	45	32,8	25,5	41,1
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	27	31,4	22,6	41,8	18	11,8	8	44,4	24,6	66,3	122	25,7	41	33,6	25,8	42,4							122	24,2	41	33,6	25,8	42,4
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DRY MOUTH	(AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	26	12,0	8,3	17,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	26	10,6	7,3	15,1
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DYSPEPSIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DYSPHAGIA	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	11	16,2	9,3	26,7	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	25	11,5	7,9	16,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	25	10,2	7,0	14,6
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	16	11,8	7,4	18,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ERUCTATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FAECALOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLATULENCE	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		GINGIVAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLOSSITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GLOSSODYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HAEMATOCHEZIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HAEMORRHOIDS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HIATUS HERNIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOAESTHESIA ORAL	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	18	8,3	5,3	12,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ILEUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARGE INTESTINE PERFORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIP DRY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIP ULCERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MELAENA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOUTH HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MOUTH ULCERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAUSEA	(AM)	69	61,1	23	33,3	23,4	45,1	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	27	33,8	24,3	44,6	217	45,7	65	30,0	24,3	36,4	28	96,6	14	50,0	32,6	67,4	245	48,6	79	32,2	26,7	38,3
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	20	35,7	24,5	48,8	54	35,5	22	40,7	28,7	54,0	136	28,6	47	34,6	27,1	42,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	48	35,0	27,6	43,3
			Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	23	26,7	18,5	36,9	18	11,8	8	44,4	24,6	66,3	122	25,7	35	28,7	21,4	37,3							122	24,2	35	28,7	21,4	37,3
		ODYNOPHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OESOPHAGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		OESOPHAGEAL STENOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OESOPHAGITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ORAL DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL DYSAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ORAL PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARAESTHESIA ORAL	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PROCTALGIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SALIVARY GLAND PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SALIVARY HYPERSECRETION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SENSITIVITY OF TEETH	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STOMATITIS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		SUBILEUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TEETHING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONGUE COATED	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TONGUE DISCOLOURATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONGUE DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONGUE OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTH DISCOLOURATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TOOTHACHE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRICHOGLOSSIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VOMITING	(AM)	69	61,1	14	20,3	12,5	31,2	68	32,4	11	16,2	9,3	26,7	80	52,6	18	22,5	14,7	32,8	217	45,7	43	19,8	15,1	25,6	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	51	20,8	16,2	26,3
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	12	21,4	12,7	33,8	54	35,5	20	37,0	25,4	50,4	136	28,6	36	26,5	19,8	34,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	36	26,3	19,6	34,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	23	26,7	18,5	36,9	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	30	24,6	17,8	32,9							122	24,2	30	24,6	17,8	32,9
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	53	76,8	65,6	85,2	68	32,4	53	77,9	66,7	86,2	80	52,6	65	81,3	71,3	88,3	217	45,7	171	78,8	72,9	83,7	28	96,6	19	67,9	49,3	82,1	245	48,6	190	77,6	71,9	82,3
			Europe (EU)	26	23,0	15	57,7	38,9	74,5	56	26,7	40	71,4	58,5	81,6	54	35,5	39	72,2	59,1	82,4	136	28,6	94	69,1	60,9	76,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	95	69,3	61,2	76,4
			Asia (AS)	18	15,9	12	66,7	43,7	83,7	86	41,0	60	69,8	59,4	78,5	18	11,8	13	72,2	49,1	87,5	122	25,7	85	69,7	61,0	77,1							122	24,2	85	69,7	61,0	77,1
		ASTHENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CATHETER SITE DISCHARGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE ERYTHEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE INJURY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		CATHETER SITE RASH	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHEST DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CHEST PAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHILLS	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		CYST	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FACE OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		FACIAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FAT TISSUE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FATIGUE	(AM)	69	61,1	36	52,2	40,6	63,5	68	32,4	36	52,9	41,2	64,3	80	52,6	45	56,3	45,3	66,6	217	45,7	117	53,9	47,3	60,4	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	128	52,2	46,0	58,4
			Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	26	46,4	34,0	59,3	54	35,5	29	53,7	40,6	66,3	136	28,6	63	46,3	38,2	54,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	63	46,0	37,9	54,3
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	34	27,9	20,7	36,4							122	24,2	34	27,9	20,7	36,4
		FEELING ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FIRST BITE SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAIT DISTURBANCE	America (AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	26	12,0	8,3	17,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	28	11,4	8,0	16,0
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		ILL-DEFINED DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INJECTION SITE BRUISING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOCALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MALAISE	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		MASS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUCOSAL INFLAMMATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NODULE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OEDEMA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		OEDEMA PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	26	37,7	27,2	49,5	68	32,4	29	42,6	31,6	54,5	80	52,6	25	31,3	22,2	42,1	217	45,7	80	36,9	30,7	43,5	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	82	33,5	27,9	39,6
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	29	21,3	15,3	28,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	29	21,2	15,2	28,7
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	29	23,8	17,1	32,1							122	24,2	29	23,8	17,1	32,1
		PAIN	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PERIPHERAL SWELLING	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		PYREXIA	(AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	30	13,8	9,9	19,0	28	96,6	13	46,4	29,5	64,2	245	48,6	43	17,6	13,3	22,8
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	10	17,9	10,0	29,8	54	35,5	13	24,1	14,6	36,9	136	28,6	28	20,6	14,6	28,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	29	21,2	15,2	28,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	29	23,8	17,1	32,1							122	24,2	29	23,8	17,1	32,1
		SUDDEN DEATH	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUPRAPUBIC PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SWELLING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TEMPERATURE INTOLERANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THIRST	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UNEVALUABLE EVENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		XEROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HEPATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HEPATOSPLENOMEGALY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERBILIRUBINAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JAUNDICE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JAUNDICE CHOLESTATIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ANAPHYLACTIC REACTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANAPHYLACTIC SHOCK	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DRUG HYPERSENSITIVITY	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERSENSITIVITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SEASONAL ALLERGY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	34	49,3	37,8	60,8	68	32,4	32	47,1	35,7	58,8	80	52,6	25	31,3	22,2	42,1	217	45,7	91	41,9	35,6	48,6	28	96,6	12	42,9	26,5	60,9	245	48,6	103	42,0	36,0	48,3
			Europe (EU)	26	23,0	9	34,6	19,4	53,8	56	26,7	26	46,4	34,0	59,3	54	35,5	19	35,2	23,8	48,5	136	28,6	54	39,7	31,9	48,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	54	39,4	31,6	47,8
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	38	44,2	34,2	54,7	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	53	43,4	35,0	52,3							122	24,2	53	43,4	35,0	52,3
		ABDOMINAL ABSCESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ABDOMINAL SEPSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BACTERIAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BODY TINEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRONCHITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CANDIDA INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CANDIDURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE CELLULITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CELLULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		CELLULITIS ORBITAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CERVICITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CYSTITIS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DEVICE RELATED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIARRHOEA INFECTIOUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR INFECTION FUNGAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR LOBE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EMPYEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ENDOPHTHALMITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ENTEROVIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ESCHERICHIA INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYELID INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FOLLICULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FUNGAL SEPSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FUNGAL SKIN INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FURUNCLE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROENTERITIS VIRAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HERPES SIMPLEX	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HERPES VIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HERPES ZOSTER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HORDEOLUM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFECTED BITE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INFLUENZA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		KIDNEY INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		KLEBSIELLA SEPSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARYNGITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIP INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LOCALISED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		LUNG INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		MASTOIDITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENINGITIS VIRAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL HERPES	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASOPHARYNGITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ONYCHOMYCOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL CANDIDIASIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ORAL FUNGAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL HERPES	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEOMYELITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OTITIS EXTERNA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		OTITIS MEDIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OTITIS MEDIA ACUTE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARASITIC GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARONYCHIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIODONTITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PHARYNGITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PNEUMONIA	(AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	18	8,3	5,3	12,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PYELONEPHRITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PYELONEPHRITIS ACUTE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH PUSTULAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RHINOVIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SEPSIS	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SEPTIC SHOCK	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SHUNT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUSITIS	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUSITIS BACTERIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN CANDIDA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN INFECTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SOFT TISSUE INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STOMA SITE CELLULITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUPERINFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TINEA PEDIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TONSILLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TOOTH ABSCESS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		URETHRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		URINARY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	16	23,2	14,8	34,4	68	32,4	14	20,6	12,7	31,6	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	37	17,1	12,6	22,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	40	16,3	12,2	21,5
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	14	11,5	7,0	18,3							122	24,2	14	11,5	7,0	18,3
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UROSEPSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VASCULAR DEVICE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIRAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIRAL RHINITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WOUND INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	24	34,8	24,6	46,6	68	32,4	18	26,5	17,4	38,0	80	52,6	15	18,8	11,7	28,7	217	45,7	57	26,3	20,9	32,5	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	67	27,3	22,1	33,2
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	15	17,4	10,9	26,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	21	17,2	11,5	24,9							122	24,2	21	17,2	11,5	24,9
		ABDOMINAL INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANKLE FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ARTHROPOD STING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CONTUSION	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE CONTUSION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FALL	(AM)	69	61,1	14	20,3	12,5	31,2	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	29	13,4	9,5	18,5	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	33	13,5	9,8	18,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		FEMORAL NECK FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FEMUR FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FIBULA FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FOOT FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HUMERUS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		JAW FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT DISLOCATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIGAMENT INJURY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIGAMENT SPRAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LIMB INJURY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER LIMB FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENISCUS INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE STRAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL INJURY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIORBITAL HAEMATOMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PROCEDURAL PAIN	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RADIATION NECROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RADIATION PNEUMONITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		RADIATION SKIN INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RIB FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKELETAL INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN ABRASION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN LACERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SPINAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STRESS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUNBURN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDON INJURY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDON RUPTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THERMAL BURN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TIBIA FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TONGUE INJURY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTH FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WOUND COMPLICATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		WOUND DEHISCENCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WRIST FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	INVESTIGATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	42	60,9	49,1	71,5	68	32,4	48	70,6	58,9	80,1	80	52,6	36	45,0	34,6	55,9	217	45,7	126	58,1	51,4	64,4	28	96,6	25	89,3	72,8	96,3	245	48,6	151	61,6	55,4	67,5
			Europe (EU)	26	23,0	15	57,7	38,9	74,5	56	26,7	27	48,2	35,7	61,0	54	35,5	11	20,4	11,8	32,9	136	28,6	53	39,0	31,2	47,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	53	38,7	30,9	47,0
			Asia (AS)	18	15,9	15	83,3	60,8	94,2	86	41,0	57	66,3	55,8	75,4	18	11,8	11	61,1	38,6	79,7	122	25,7	83	68,0	59,3	75,6							122	24,2	83	68,0	59,3	75,6
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	26	12,0	8,3	17,0	28	96,6	15	53,6	35,8	70,5	245	48,6	41	16,7	12,6	21,9
			Europe (EU)	26	23,0	7	26,9	13,7	46,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	14	16,3	10,0	25,5	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	26	21,3	15,0	29,4							122	24,2	26	21,3	15,0	29,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		AMYLASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	13	19,1	11,5	30,0	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	33	15,2	11,0	20,6	28	96,6	15	53,6	35,8	70,5	245	48,6	48	19,6	15,1	25,0
			Europe (EU)	26	23,0	6	23,1	11,0	42,1	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	11	8,0	4,5	13,8
			Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	16	18,6	11,8	28,1	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	29	23,8	17,1	32,1							122	24,2	29	23,8	17,1	32,1
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CALCIUM DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLOOD CREATINE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CREATININE INCREASED	America (AM)	69	61,1	19	27,5	18,4	39,0	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	21	26,3	17,9	36,8	217	45,7	60	27,6	22,1	34,0	28	96,6	14	50,0	32,6	67,4	245	48,6	74	30,2	24,8	36,2
			Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	18	13,2	8,5	20,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	18	13,1	8,5	19,8
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	26	30,2	21,5	40,6	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	36	29,5	22,1	38,1							122	24,2	36	29,5	22,1	38,1
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD PRESSURE DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD UREA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD UREA INCREASED	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		BLOOD URIC ACID INCREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC MURMUR	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EJECTION FRACTION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		GASTRIC PH DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GRIP STRENGTH DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMATOCRIT DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMOGLOBIN DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIPASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		LIPIDS ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPH NODE PALPABLE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	25	10,2	7,0	14,6
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	9	10,5	5,6	18,7	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	13	10,7	6,3	17,4							122	24,2	13	10,7	6,3	17,4
		NITRITE URINE PRESENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OXYGEN SATURATION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PCO2 INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLATELET COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PLATELET COUNT INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PROTEIN TOTAL DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRANSAMINASES INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRANSFERRIN DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TROPONIN I INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TROPONIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TROPONIN T INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINE OUTPUT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITAMIN D DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WEIGHT DECREASED	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		WEIGHT INCREASED	America (AM)	69	61,1	18	26,1	17,2	37,5	68	32,4	31	45,6	34,3	57,3	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	61	28,1	22,6	34,4	28	96,6	13	46,4	29,5	64,2	245	48,6	74	30,2	24,8	36,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	13	23,2	14,1	35,8	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	20	14,7	9,7	21,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	20	14,6	9,7	21,5
			Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	26	30,2	21,5	40,6	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	39	32,0	24,4	40,7							122	24,2	39	32,0	24,4	40,7
		WHITE BLOOD CELL COUNT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	25	10,2	7,0	14,6
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	40	58,0	46,2	68,9	68	32,4	33	48,5	37,1	60,2	80	52,6	38	47,5	36,9	58,3	217	45,7	111	51,2	44,5	57,7	28	96,6	19	67,9	49,3	82,1	245	48,6	130	53,1	46,8	59,2
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	24	42,9	30,8	55,9	54	35,5	16	29,6	19,1	42,8	136	28,6	45	33,1	25,7	41,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	45	32,8	25,5	41,1
			Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	37	43,0	33,1	53,6	18	11,8	11	61,1	38,6	79,7	122	25,7	55	45,1	36,5	53,9							122	24,2	55	45,1	36,5	53,9
		ACIDOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DECREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	11	13,8	7,9	23,0	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	30	12,2	8,7	16,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	18	14,8	9,5	22,1							122	24,2	18	14,8	9,5	22,1
		DEHYDRATION	(AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	31	14,3	10,3	19,6	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	37	15,1	11,2	20,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DIABETES MELLITUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROLYTE IMBALANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUID OVERLOAD	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUID RETENTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GOUT	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERAMYLASAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERCALCAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERCREATININAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERGLYCAEMIA	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPERKALAEMIA	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	18	8,3	5,3	12,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		HYPERLIPASAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERMAGNESAEMIA	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERNATRAEMIA	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERPHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERPHOSPHATAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERURICAEMIA	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	13	15,1	9,1	24,2	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	16	13,1	8,2	20,2							122	24,2	16	13,1	8,2	20,2
		HYPERVOLAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOALBUMINAEMIA	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		HYPOCALCAEMIA	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPOCHLORAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOGLYCAEMIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOKALAEMIA	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	26	10,6	7,3	15,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		HYPOMAGNESAEMIA	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPONATRAEMIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPOPHOSPHATAEMIA	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	24	9,8	6,7	14,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPOPROTEINAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOURICAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOVOLAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INCREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		MALNUTRITION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METABOLIC ACIDOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OBESITY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITAMIN D DEFICIENCY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	40	58,0	46,2	68,9	68	32,4	48	70,6	58,9	80,1	80	52,6	40	50,0	39,3	60,7	217	45,7	128	59,0	52,3	65,3	28	96,6	18	64,3	45,8	79,3	245	48,6	146	59,6	53,3	65,5
			Europe (EU)	26	23,0	10	38,5	22,4	57,5	56	26,7	32	57,1	44,1	69,2	54	35,5	42	77,8	65,1	86,8	136	28,6	84	61,8	53,4	69,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	84	61,3	53,0	69,1
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	36	41,9	32,0	52,4	18	11,8	9	50,0	29,0	71,0	122	25,7	53	43,4	35,0	52,3							122	24,2	53	43,4	35,0	52,3
		ARTHRALGIA	(AM)	69	61,1	17	24,6	16,0	36,0	68	32,4	30	44,1	32,9	55,9	80	52,6	14	17,5	10,7	27,3	217	45,7	61	28,1	22,6	34,4	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	64	26,1	21,0	32,0
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	13	24,1	14,6	36,9	136	28,6	24	17,6	12,2	24,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	24	17,5	12,1	24,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ARTHRITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BACK PAIN	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	11	13,8	7,9	23,0	217	45,7	28	12,9	9,1	18,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	30	12,2	8,7	16,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		BONE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		COCCYDYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLANK PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GROIN PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		JOINT EFFUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT STIFFNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT SWELLING	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIMB DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE FATIGUE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE HYPERTROPHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE OEDEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE SPASMS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MUSCLE SWELLING	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE TIGHTNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE TWITCHING	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCULAR WEAKNESS	America (AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	12	17,6	10,4	28,4	80	52,6	11	13,8	7,9	23,0	217	45,7	34	15,7	11,4	21,1	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	40	16,3	12,2	21,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	11	8,0	4,5	13,8
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	11	9,0	5,1	15,4							122	24,2	11	9,0	5,1	15,4
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCULOSKELETAL PAIN	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYALGIA	(AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	17	25,0	16,2	36,4	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	41	18,9	14,2	24,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	43	17,6	13,3	22,8
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	16	28,6	18,4	41,5	54	35,5	14	25,9	16,1	38,9	136	28,6	34	25,0	18,5	32,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	34	24,8	18,3	32,7
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	15	17,4	10,9	26,8	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	22	18,0	12,2	25,8							122	24,2	22	18,0	12,2	25,8
		MYOPATHY ENDOCRINE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NECK MASS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NECK PAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OSTEOARTHRITIS	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		OSTEONECROSIS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OSTEONECROSIS OF JAW	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEOPOROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PAIN IN EXTREMITY	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	23	10,6	7,2	15,4	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	15	11,0	6,8	17,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	15	10,9	6,7	17,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		PAIN IN JAW	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PATHOLOGICAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLANTAR FASCIITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHABDOMYOLYSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROTATOR CUFF SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCLERODERMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCOLIOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYNOVIAL CYST	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDONITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TORTICOLLIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		BREAST CANCER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CANCER PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFECTED NAEVUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEIOMYOSARCOMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENINGIOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		METASTASES TO EYE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METASTASES TO MENINGES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEOPLASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYOGENIC GRANULOMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN PAPILLOMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UTERINE LEIOMYOMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	56	81,2	70,4	88,6	68	32,4	63	92,6	83,9	96,8	80	52,6	63	78,8	68,6	86,3	217	45,7	182	83,9	78,4	88,2	28	96,6	21	75,0	56,6	87,3	245	48,6	203	82,9	77,6	87,1
			Europe (EU)	26	23,0	17	65,4	46,2	80,6	56	26,7	53	94,6	85,4	98,2	54	35,5	47	87,0	75,6	93,6	136	28,6	117	86,0	79,2	90,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	117	85,4	78,5	90,3
			Asia (AS)	18	15,9	15	83,3	60,8	94,2	86	41,0	67	77,9	68,1	85,4	18	11,8	14	77,8	54,8	91,0	122	25,7	96	78,7	70,6	85,0							122	24,2	96	78,7	70,6	85,0
		AGEUSIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		AKATHISIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALLODYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		AMNESIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		APHASIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		APHONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASTERIXIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATAXIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BALANCE DISORDER	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRAIN OEDEMA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CAUDA EQUINA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CEREBELLAR ATAXIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CEREBRAL INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COGNITIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	23	10,6	7,2	15,4	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		COORDINATION ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DISTURBANCE IN ATTENTION	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIZZINESS	(AM)	69	61,1	29	42,0	31,1	53,8	68	32,4	34	50,0	38,4	61,6	80	52,6	25	31,3	22,2	42,1	217	45,7	88	40,6	34,2	47,2	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	92	37,6	31,7	43,8
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	19	33,9	22,9	47,0	54	35,5	13	24,1	14,6	36,9	136	28,6	37	27,2	20,4	35,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	37	27,0	20,3	35,0
			Asia (AS)	18	15,9	10	55,6	33,7	75,4	86	41,0	37	43,0	33,1	53,6	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	53	43,4	35,0	52,3							122	24,2	53	43,4	35,0	52,3
		DIZZINESS EXERTIONAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIZZINESS POSTURAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSAESTHESIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		DYSARTHRIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		DYSGEUSIA	(AM)	69	61,1	32	46,4	35,1	58,0	68	32,4	36	52,9	41,2	64,3	80	52,6	29	36,3	26,6	47,2	217	45,7	97	44,7	38,2	51,4	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	103	42,0	36,0	48,3
			Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	26	46,4	34,0	59,3	54	35,5	22	40,7	28,7	54,0	136	28,6	56	41,2	33,3	49,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	56	40,9	33,0	49,2
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	36	41,9	32,0	52,4	18	11,8	10	55,6	33,7	75,4	122	25,7	54	44,3	35,8	53,1							122	24,2	54	44,3	35,8	53,1
		DYSGRAPHIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSKINESIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSMETRIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ENCEPHALOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FACIAL PARALYSIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HEADACHE	(AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	11	13,8	7,9	23,0	217	45,7	44	20,3	15,5	26,1	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	55	22,4	17,7	28,1
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	9	16,7	9,0	28,7	136	28,6	19	14,0	9,1	20,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	19	13,9	9,1	20,6
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	14	11,5	7,0	18,3							122	24,2	14	11,5	7,0	18,3
		HEMIPARESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYDROCEPHALUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	20	9,2	6,0	13,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	11	8,0	4,5	13,8
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERSOMNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOAESTHESIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		HYPOGEUSIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOSMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ISCHAEMIC STROKE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LETHARGY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LIMBIC ENCEPHALITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MEMORY IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MIGRAINE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MYOCLONUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEURALGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEUROPATHY PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		PARAESTHESIA	(AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	46	21,2	16,3	27,1	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	48	19,6	15,1	25,0
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	15	26,8	17,0	39,6	54	35,5	21	38,9	27,0	52,2	136	28,6	40	29,4	22,4	37,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	40	29,2	22,2	37,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	9	10,5	5,6	18,7	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	24	9,8	6,7	14,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		PERONEAL NERVE PALSY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POLYNEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POOR QUALITY SLEEP	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PRESYNCOPE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESTLESS LEGS SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCIATICA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SEIZURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SENSORY DISTURBANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SENSORY LOSS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SOMNOLENCE	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		SPEECH DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL CORD COMPRESSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SYNCOPE	(AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		THALAMIC INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TREMOR	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		TRIGEMINAL NEURALGIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIBRATORY SENSE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VISUAL FIELD DEFECT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NOT CODED	-Total	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NOT CODED	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PRODUCT ISSUES	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE BREAKAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE MALFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE OCCLUSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	25	36,2	25,9	48,0	68	32,4	24	35,3	25,0	47,2	80	52,6	22	27,5	18,9	38,1	217	45,7	71	32,7	26,8	39,2	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	81	33,1	27,5	39,2
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	15	26,8	17,0	39,6	54	35,5	12	22,2	13,2	34,9	136	28,6	30	22,1	15,9	29,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	31	22,6	16,4	30,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	9	10,5	5,6	18,7	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	16	13,1	8,2	20,2							122	24,2	16	13,1	8,2	20,2
		ABNORMAL DREAMS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		AGITATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ANXIETY	(AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CATATONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COMPLETED SUICIDE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CONFUSIONAL STATE	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	23	10,6	7,2	15,4	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	11	8,0	4,5	13,8
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		DEJA VU	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DELIRIUM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DEPRESSED MOOD	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEPRESSION	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DISORIENTATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ENURESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EUPHORIC MOOD	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HALLUCINATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HALLUCINATION, AUDITORY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HALLUCINATION, VISUAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INSOMNIA	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	20	9,2	6,0	13,8	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	21	8,6	5,7	12,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		IRRITABILITY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIBIDO DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MANIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENTAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENTAL STATUS CHANGES	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOOD ALTERED	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOOD SWINGS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NIGHTMARE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESTLESSNESS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SLEEP DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STARING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	21	30,4	20,8	42,1	68	32,4	16	23,5	15,0	34,9	80	52,6	21	26,3	17,9	36,8	217	45,7	58	26,7	21,3	33,0	28	96,6	15	53,6	35,8	70,5	245	48,6	73	29,8	24,4	35,8
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	16	11,8	7,4	18,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	16	18,6	11,8	28,1	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	22	18,0	12,2	25,8							122	24,2	22	18,0	12,2	25,8
		ACUTE KIDNEY INJURY	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		AZOTAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLADDER SPASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLADDER STENOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CYSTITIS NONINFECTIVE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		GLYCOSURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HAEMATURIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMOGLOBINURIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYDRONEPHROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYDROURETER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEUKOCYTURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOSS OF BLADDER SENSATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MICTURITION DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MICTURITION URGENCY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEPHROLITHIASIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NOCTURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		OLIGURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERINEPHRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POLLAKIURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POLYURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PROTEINURIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RENAL FAILURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RENAL IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RENAL INJURY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URETERIC OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY HESITATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY INCONTINENCE	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		URINARY RETENTION	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY TRACT PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	11	8,0	4,5	13,8
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BREAST MASS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BREAST PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CERVICAL POLYP	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ENDOMETRIAL THICKENING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ERECTILE DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENITAL HYPOAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENORRHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MENSTRUATION IRREGULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METRORRHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PELVIC PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SCROTAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCROTAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TESTICULAR OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TESTICULAR PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UTERINE HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VAGINAL DISCHARGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VULVOVAGINAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VULVOVAGINAL PRURITUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	44	63,8	52,0	74,1	68	32,4	43	63,2	51,4	73,7	80	52,6	43	53,8	42,9	64,3	217	45,7	130	59,9	53,3	66,2	28	96,6	21	75,0	56,6	87,3	245	48,6	151	61,6	55,4	67,5
			Europe (EU)	26	23,0	7	26,9	13,7	46,1	56	26,7	31	55,4	42,4	67,6	54	35,5	28	51,9	38,9	64,6	136	28,6	66	48,5	40,3	56,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	67	48,9	40,7	57,2
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	46	53,5	43,0	63,7	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	58	47,5	38,9	56,3							122	24,2	58	47,5	38,9	56,3
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALVEOLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASPIRATION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASTHMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATELECTASIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRONCHOSPASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHOKING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CHYLOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		COUGH	(AM)	69	61,1	19	27,5	18,4	39,0	68	32,4	22	32,4	22,4	44,2	80	52,6	15	18,8	11,7	28,7	217	45,7	56	25,8	20,4	32,0	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	67	27,3	22,1	33,2
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	10	17,9	10,0	29,8	54	35,5	9	16,7	9,0	28,7	136	28,6	22	16,2	10,9	23,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	23	16,8	11,5	23,9
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	16	18,6	11,8	28,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	18	14,8	9,5	22,1							122	24,2	18	14,8	9,5	22,1
		DRY THROAT	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DYSPHONIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		DYSPNOEA	(AM)	69	61,1	21	30,4	20,8	42,1	68	32,4	23	33,8	23,7	45,7	80	52,6	21	26,3	17,9	36,8	217	45,7	65	30,0	24,3	36,4	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	69	28,2	22,9	34,1
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	21	38,9	27,0	52,2	136	28,6	42	30,9	23,7	39,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	43	31,4	24,2	39,6
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	21	24,4	16,6	34,5	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	24	19,7	13,6	27,6							122	24,2	24	19,7	13,6	27,6
		DYSPNOEA EXERTIONAL	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EPISTAXIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMOPTYSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HAEMOTHORAX	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HICCUPS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOXIA	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARYNGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL CONGESTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	21	8,6	5,7	12,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OROPHARYNGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		ORTHOPNOEA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHARYNGEAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PLEURAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		PLEURITIC PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMONIA ASPIRATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PNEUMONITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PNEUMOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PRODUCTIVE COUGH	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		PULMONARY HYPERTENSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PULMONARY OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RALES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY ACIDOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY DISTRESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY FAILURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RHINORRHOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		SINUS CONGESTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUS PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SLEEP APNOEA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SNEEZING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SNORING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPUTUM DISCOLOURED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TACHYPNOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROAT IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROAT TIGHTNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WHEEZING	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	21	30,4	20,8	42,1	68	32,4	33	48,5	37,1	60,2	80	52,6	23	28,8	20,0	39,5	217	45,7	77	35,5	29,4	42,1	28	96,6	13	46,4	29,5	64,2	245	48,6	90	36,7	30,9	42,9
			Europe (EU)	26	23,0	9	34,6	19,4	53,8	56	26,7	23	41,1	29,2	54,1	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	42	30,9	23,7	39,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	42	30,7	23,6	38,8
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	34	39,5	29,9	50,1	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	47	38,5	30,4	47,4							122	24,2	47	38,5	30,4	47,4
		ACNE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALOPECIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLISTER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COLD SWEAT	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DECUBITUS ULCER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DERMATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DERMATITIS ACNEIFORM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DERMATITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DERMATITIS CONTACT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DRY SKIN	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ECCHYMOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ECZEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ERYTHEMA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERHIDROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERTRICHOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERTRIGO	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NAIL DISCOLOURATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAIL DISORDER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAIL DYSTROPHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NIGHT SWEATS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ONYCHOCLASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ONYCHOMADESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAIN OF SKIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PANNICULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAPULE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PETECHIAE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PRURITUS	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		PRURITUS GENERALISED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PSORIASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	13	9,6	5,7	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	13	9,5	5,6	15,6
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	13	15,1	9,1	24,2	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	17	13,9	8,9	21,2							122	24,2	17	13,9	8,9	21,2
		RASH ERYTHEMATOUS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH MACULAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH MACULO-PAPULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		RASH PAPULAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RASH PRURITIC	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH VESICULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROSACEA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SENSITIVE SKIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN BURNING SENSATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN DISORDER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN FISSURES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN HYPOPIGMENTATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN PLAQUE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN STRIAE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN ULCER	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SWELLING FACE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		URTICARIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHEST TUBE INSERTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	VASCULAR DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	27	39,1	28,5	50,9	68	32,4	27	39,7	28,9	51,6	80	52,6	19	23,8	15,8	34,1	217	45,7	73	33,6	27,7	40,2	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	79	32,2	26,7	38,3
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	29	21,3	15,3	28,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	29	21,2	15,2	28,7
			Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	12	14,0	8,2	22,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	18	14,8	9,5	22,1							122	24,2	18	14,8	9,5	22,1
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEEP VEIN THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EMBOLISM	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUSHING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMATOMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HOT FLUSH	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERTENSION	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		HYPOTENSION	(AM)	69	61,1	20	29,0	19,6	40,6	68	32,4	13	19,1	11,5	30,0	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	45	20,7	15,9	26,6	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	49	20,0	15,5	25,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHOEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PHLEBITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	23	41,8	29,7	55,0	80	38,1	21	26,3	17,9	36,8	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	211	44,4	58	27,5	21,9	33,9	16	55,2	11	68,8	44,4	85,8	227	45,0	69	30,4	24,8	36,7
			Female	58	51,3	24	41,4	29,6	54,2	130	61,9	34	26,2	19,4	34,3	76	50,0	28	36,8	26,9	48,1	264	55,6	86	32,6	27,2	38,4	13	44,8	7	53,8	29,1	76,8	277	55,0	93	33,6	28,3	39,3
		ANAEMIA	Male	55	48,7	21	38,2	26,5	51,4	80	38,1	20	25,0	16,8	35,5	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	211	44,4	54	25,6	20,2	31,9	16	55,2	10	62,5	38,6	81,5	227	45,0	64	28,2	22,7	34,4
			Female	58	51,3	19	32,8	22,1	45,6	130	61,9	25	19,2	13,4	26,8	76	50,0	27	35,5	25,7	46,7	264	55,6	71	26,9	21,9	32,5	13	44,8	7	53,8	29,1	76,8	277	55,0	78	28,2	23,2	33,7
		ANAEMIA MACROCYTIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FEBRILE NEUTROPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LEUKOCYTOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LEUKOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		LYMPHADENOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LYMPHOPENIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		NEUTROPENIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
		PANCYTOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THROMBOCYTOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		THROMBOCYTOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	15	18,8	11,7	28,7	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	31	14,7	10,5	20,1	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	37	16,3	12,1	21,7
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	12	9,2	5,4	15,4	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	264	55,6	31	11,7	8,4	16,2	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	33	11,9	8,6	16,3
		ACUTE CORONARY SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ANGINA PECTORIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ARRHYTHMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATRIAL FIBRILLATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ATRIAL FLUTTER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BRADYCARDIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		BRUGADA SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC ARREST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIAC TAMPONADE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIOGENIC SHOCK	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIOMEGALY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		CARDIOMYOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYOCARDIAL INFARCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYOCARDITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PALPITATIONS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PERICARDIAL EFFUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SINUS ARRHYTHMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SINUS BRADYCARDIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		SINUS TACHYCARDIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TACHYCARDIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	8	10,0	5,2	18,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	18	13,8	8,9	20,8	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	30	11,4	8,1	15,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	31	11,2	8,0	15,4
		AUDITORY DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CONDUCTIVE DEAFNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEAFNESS NEUROSENSORY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		EAR CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR DISCOMFORT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EAR PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		EAR PRURITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EXTERNAL EAR PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOACUSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		MENIERE'S DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OTORRHOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TINNITUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		VERTIGO	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		VESTIBULAR DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ADRENAL INSUFFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CUSHING'S SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CUSHINGOID	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTHYROIDISM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOGONADISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOTHYROIDISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	EYE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	19	23,8	15,8	34,1	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	211	44,4	43	20,4	15,5	26,3	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	47	20,7	15,9	26,4
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	43	33,1	25,6	41,5	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	264	55,6	78	29,5	24,4	35,3	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	84	30,3	25,2	36,0
		ASTHENOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLINDNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATARACT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CATARACT CORTICAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHALAZION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CORNEAL EROSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CORNEAL OPACITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIPLOPIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		DRY EYE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		EYE IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EYE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		EYE PRURITUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EYE SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EYELID PTOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLAUCOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALO VISION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		KERATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LACRIMATION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LACRIMATION INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MACULAR FIBROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METAMORPHOPSIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYDRIASIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYOPIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OCULAR DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OCULAR HYPERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PATHOLOGIC MYOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PERIORBITAL SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHOTOPHOBIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		PHOTOPSIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PRESBYOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RETINAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RETINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STRABISMUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SWELLING OF EYELID	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TRICHIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISION BLURRED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		VISUAL ACUITY REDUCED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISUAL IMPAIRMENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		VITREOUS ADHESIONS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VITREOUS DETACHMENT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VITREOUS FLOATERS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		XEROPHTHALMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	44	80,0	67,6	88,4	80	38,1	64	80,0	70,0	87,3	76	50,0	58	76,3	65,6	84,5	211	44,4	166	78,7	72,7	83,7	16	55,2	13	81,3	57,0	93,4	227	45,0	179	78,9	73,1	83,7
			Female	58	51,3	47	81,0	69,1	89,1	130	61,9	108	83,1	75,7	88,6	76	50,0	65	85,5	75,9	91,7	264	55,6	220	83,3	78,4	87,3	13	44,8	12	92,3	66,7	98,6	277	55,0	232	83,8	79,0	87,6
		ABDOMINAL DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ABDOMINAL DISTENSION	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	21	7,6	5,0	11,3
		ABDOMINAL PAIN	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	19	8,4	5,4	12,7
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	12	9,2	5,4	15,4	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	33	12,5	9,0	17,0	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	37	13,4	9,8	17,9
		ABDOMINAL PAIN LOWER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ABDOMINAL PAIN UPPER	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		ABDOMINAL TENDERNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ANAL INCONTINENCE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		ANORECTAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ASCITES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		CHAPPED LIPS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONSTIPATION	Male	55	48,7	24	43,6	31,4	56,7	80	38,1	38	47,5	36,9	58,3	76	50,0	23	30,3	21,1	41,3	211	44,4	85	40,3	33,9	47,0	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	90	39,6	33,5	46,1
			Female	58	51,3	25	43,1	31,2	55,9	130	61,9	65	50,0	41,5	58,5	76	50,0	30	39,5	29,2	50,7	264	55,6	120	45,5	39,6	51,5	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	126	45,5	39,7	51,4
		DENTAL CARIES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DIARRHOEA	Male	55	48,7	22	40,0	28,1	53,2	80	38,1	27	33,8	24,3	44,6	76	50,0	20	26,3	17,7	37,2	211	44,4	69	32,7	26,7	39,3	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	73	32,2	26,4	38,5
			Female	58	51,3	21	36,2	25,1	49,1	130	61,9	48	36,9	29,1	45,5	76	50,0	23	30,3	21,1	41,3	264	55,6	92	34,8	29,4	40,8	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	96	34,7	29,3	40,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DRY MOUTH	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	24	9,1	6,2	13,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	24	8,7	5,9	12,6
		DYSPEPSIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		DYSPHAGIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	21	10,0	6,6	14,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	21	9,3	6,1	13,7
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	19	14,6	9,6	21,7	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	30	11,4	8,1	15,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	30	10,8	7,7	15,0
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ERUCTATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FAECALOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FLATULENCE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GASTRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
		GINGIVAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLOSSITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLOSSODYNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMATOCHEZIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMORRHOIDS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HIATUS HERNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOAESTHESIA ORAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		ILEUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LARGE INTESTINE PERFORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIP DRY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIP ULCERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MELAENA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MOUTH HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MOUTH ULCERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAUSEA	Male	55	48,7	12	21,8	12,9	34,4	80	38,1	15	18,8	11,7	28,7	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	211	44,4	49	23,2	18,0	29,4	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	56	24,7	19,5	30,7
			Female	58	51,3	20	34,5	23,6	47,3	130	61,9	43	33,1	25,6	41,5	76	50,0	35	46,1	35,3	57,2	264	55,6	98	37,1	31,5	43,1	13	44,8	8	61,5	35,5	82,3	277	55,0	106	38,3	32,7	44,1
		ODYNOPHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OESOPHAGEAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OESOPHAGEAL STENOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OESOPHAGITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ORAL DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ORAL DYSAESTHESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ORAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PARAESTHESIA ORAL	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		PROCTALGIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SALIVARY GLAND PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SALIVARY HYPERSECRETION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SENSITIVITY OF TEETH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		STOMATITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		SUBILEUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TEETHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TONGUE COATED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TONGUE DISCOLOURATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TONGUE DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TONGUE OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TOOTH DISCOLOURATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TOOTHACHE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TRICHOGLOSSIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VOMITING	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	12	15,0	8,8	24,4	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	211	44,4	34	16,1	11,8	21,7	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	39	17,2	12,8	22,6
			Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	34	26,2	19,4	34,3	76	50,0	30	39,5	29,2	50,7	264	55,6	75	28,4	23,3	34,1	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	78	28,2	23,2	33,7
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	55	48,7	34	61,8	48,6	73,5	80	38,1	62	77,5	67,2	85,3	76	50,0	55	72,4	61,4	81,2	211	44,4	151	71,6	65,1	77,2	16	55,2	11	68,8	44,4	85,8	227	45,0	162	71,4	65,2	76,9
			Female	58	51,3	46	79,3	67,2	87,7	130	61,9	91	70,0	61,6	77,2	76	50,0	62	81,6	71,4	88,7	264	55,6	199	75,4	69,8	80,2	13	44,8	9	69,2	42,4	87,3	277	55,0	208	75,1	69,7	79,8
		ASTHENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		CATHETER SITE DISCHARGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CATHETER SITE ERYTHEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE RASH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHEST DISCOMFORT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CHEST PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		CHILLS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		CYST	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FACE OEDEMA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		FACIAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FAT TISSUE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FATIGUE	Male	55	48,7	22	40,0	28,1	53,2	80	38,1	32	40,0	30,0	51,0	76	50,0	35	46,1	35,3	57,2	211	44,4	89	42,2	35,7	48,9	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	95	41,9	35,6	48,4
			Female	58	51,3	27	46,6	34,3	59,2	130	61,9	52	40,0	32,0	48,6	76	50,0	46	60,5	49,3	70,8	264	55,6	125	47,3	41,4	53,4	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	130	46,9	41,1	52,8
		FEELING ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FIRST BITE SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GAIT DISTURBANCE	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	21	7,6	5,0	11,3
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GENERALISED OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		ILL-DEFINED DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		INJECTION SITE BRUISING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOCALISED OEDEMA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		MALAISE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		MASS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUCOSAL INFLAMMATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		NODULE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		OEDEMA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		OEDEMA PERIPHERAL	Male	55	48,7	15	27,3	17,3	40,2	80	38,1	22	27,5	18,9	38,1	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	49	23,2	18,0	29,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	50	22,0	17,1	27,9
			Female	58	51,3	21	36,2	25,1	49,1	130	61,9	47	36,2	28,4	44,7	76	50,0	21	27,6	18,8	38,6	264	55,6	89	33,7	28,3	39,6	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	90	32,5	27,2	38,2
		PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		PERIPHERAL SWELLING	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		PYREXIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	20	25,0	16,8	35,5	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	38	18,0	13,4	23,8	16	55,2	9	56,3	33,2	76,9	227	45,0	47	20,7	15,9	26,4
			Female	58	51,3	12	20,7	12,3	32,8	130	61,9	18	13,8	8,9	20,8	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	264	55,6	49	18,6	14,3	23,7	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	54	19,5	15,3	24,6
		SUDDEN DEATH	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SUPRAPUBIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TEMPERATURE INTOLERANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THIRST	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UNEVALUABLE EVENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		XEROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HEPATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HEPATOSPLENOMEGALY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERBILIRUBINAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JAUNDICE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JAUNDICE CHOLESTATIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		ANAPHYLACTIC REACTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ANAPHYLACTIC SHOCK	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DRUG HYPERSENSITIVITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERSENSITIVITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SEASONAL ALLERGY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	55	48,7	25	45,5	33,0	58,5	80	38,1	36	45,0	34,6	55,9	76	50,0	28	36,8	26,9	48,1	211	44,4	89	42,2	35,7	48,9	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	95	41,9	35,6	48,4
			Female	58	51,3	26	44,8	32,7	57,5	130	61,9	60	46,2	37,8	54,7	76	50,0	23	30,3	21,1	41,3	264	55,6	109	41,3	35,5	47,3	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	115	41,5	35,9	47,4
		ABDOMINAL ABSCESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ABDOMINAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ABDOMINAL SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BACTERIAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BODY TINEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRONCHITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		CANDIDA INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CANDIDURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CATHETER SITE CELLULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CELLULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CELLULITIS ORBITAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CERVICITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CYSTITIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		DEVICE RELATED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DIARRHOEA INFECTIOUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR INFECTION FUNGAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EAR LOBE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EMPYEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ENDOPHTHALMITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ENTEROVIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ESCHERICHIA INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EYE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EYELID INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FOLLICULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FUNGAL SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FUNGAL SKIN INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FURUNCLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROENTERITIS VIRAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HERPES SIMPLEX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HERPES VIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HERPES ZOSTER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HORDEOLUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFECTED BITE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFLUENZA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		KIDNEY INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		KLEBSIELLA SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LARYNGITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIP INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LOCALISED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		LUNG INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MASTOIDITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENINGITIS VIRAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL HERPES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASOPHARYNGITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ONYCHOMYCOSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ORAL CANDIDIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ORAL FUNGAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ORAL HERPES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		OSTEOMYELITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OTITIS EXTERNA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OTITIS MEDIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OTITIS MEDIA ACUTE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PARASITIC GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PARONYCHIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PERIODONTITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PHARYNGITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PNEUMONIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	17	7,5	4,7	11,7
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PYELONEPHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PYELONEPHRITIS ACUTE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH PUSTULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RHINITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		RHINOVIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SEPSIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		SEPTIC SHOCK	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SHUNT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SINUSITIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		SINUSITIS BACTERIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN CANDIDA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SOFT TISSUE INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STOMA SITE CELLULITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SUPERINFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TINEA PEDIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TONSILLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TOOTH ABSCESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	25	9,5	6,5	13,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	27	9,7	6,8	13,8
		URETHRITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		URINARY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	19	8,4	5,4	12,7
			Female	58	51,3	13	22,4	13,6	34,7	130	61,9	24	18,5	12,7	26,0	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	44	16,7	12,7	21,6	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	45	16,2	12,4	21,0
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UROSEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VASCULAR DEVICE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VIRAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VIRAL RHINITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WOUND INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	12	15,0	8,8	24,4	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	30	14,2	10,1	19,6	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	34	15,0	10,9	20,2
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	26	20,0	14,0	27,7	76	50,0	17	22,4	14,5	32,9	264	55,6	60	22,7	18,1	28,2	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	66	23,8	19,2	29,2
		ABDOMINAL INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ANKLE FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ARTHROPOD STING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CONTUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		EYE CONTUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FALL	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	24	9,1	6,2	13,2	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	27	9,7	6,8	13,8
		FEMORAL NECK FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FEMUR FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FIBULA FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FOOT FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HUMERUS FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		JAW FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JOINT DISLOCATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LIGAMENT INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LIGAMENT SPRAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIMB INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LOWER LIMB FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENISCUS INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE STRAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL HAEMATOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PROCEDURAL PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		RADIATION NECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RADIATION PNEUMONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		RADIATION SKIN INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RIB FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKELETAL INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN ABRASION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SKIN LACERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SPINAL FRACTURE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STRESS FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SUNBURN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TENDON INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TENDON RUPTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THERMAL BURN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TIBIA FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TONGUE INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TOOTH FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		WOUND COMPLICATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WOUND DEHISCENCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WRIST FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INVESTIGATIONS	-Total	Male	55	48,7	32	58,2	45,0	70,3	80	38,1	53	66,3	55,4	75,7	76	50,0	29	38,2	28,1	49,4	211	44,4	114	54,0	47,3	60,6	16	55,2	14	87,5	64,0	96,5	227	45,0	128	56,4	49,9	62,7
			Female	58	51,3	40	69,0	56,2	79,4	130	61,9	79	60,8	52,2	68,7	76	50,0	29	38,2	28,1	49,4	264	55,6	148	56,1	50,0	61,9	13	44,8	11	84,6	57,8	95,7	277	55,0	159	57,4	51,5	63,1
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	26	12,3	8,5	17,4	16	55,2	10	62,5	38,6	81,5	227	45,0	36	15,9	11,7	21,2
			Female	58	51,3	16	27,6	17,8	40,2	130	61,9	20	15,4	10,2	22,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	40	15,2	11,3	20,0	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	45	16,2	12,4	21,0
		AMYLASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	12	21,8	12,9	34,4	80	38,1	13	16,3	9,7	25,8	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	34	16,1	11,8	21,7	16	55,2	10	62,5	38,6	81,5	227	45,0	44	19,4	14,8	25,0
			Female	58	51,3	14	24,1	15,0	36,5	130	61,9	19	14,6	9,6	21,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	39	14,8	11,0	19,6	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	44	15,9	12,1	20,7
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD CALCIUM DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CREATINE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CREATININE INCREASED	Male	55	48,7	16	29,1	18,8	42,1	80	38,1	25	31,3	22,2	42,1	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	211	44,4	55	26,1	20,6	32,4	16	55,2	9	56,3	33,2	76,9	227	45,0	64	28,2	22,7	34,4
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	29	22,3	16,0	30,2	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	59	22,3	17,7	27,7	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	64	23,1	18,5	28,4
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD PRESSURE DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD UREA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD UREA INCREASED	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD URIC ACID INCREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC MURMUR	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EJECTION FRACTION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		GASTRIC PH DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GRIP STRENGTH DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMATOCRIT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMOGLOBIN DECREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIPASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		LIPIDS ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LYMPH NODE PALPABLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	13	6,2	3,6	10,3	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	19	8,4	5,4	12,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
		NITRITE URINE PRESENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OXYGEN SATURATION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PCO2 INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PLATELET COUNT DECREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PLATELET COUNT INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PROTEIN TOTAL DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TRANSAMINASES INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TRANSFERRIN DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TROPONIN I INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TROPONIN INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TROPONIN T INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINE OUTPUT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VITAMIN D DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WEIGHT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		WEIGHT INCREASED	Male	55	48,7	15	27,3	17,3	40,2	80	38,1	26	32,5	23,2	43,4	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	49	23,2	18,0	29,4	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	53	23,3	18,3	29,3
			Female	58	51,3	15	25,9	16,3	38,4	130	61,9	44	33,8	26,3	42,3	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	71	26,9	21,9	32,5	13	44,8	9	69,2	42,4	87,3	277	55,0	80	28,9	23,9	34,5
		WHITE BLOOD CELL COUNT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	7	53,8	29,1	76,8	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	27	49,1	36,4	61,9	80	38,1	43	53,8	42,9	64,3	76	50,0	30	39,5	29,2	50,7	211	44,4	100	47,4	40,8	54,1	16	55,2	11	68,8	44,4	85,8	227	45,0	111	48,9	42,5	55,4
			Female	58	51,3	25	43,1	31,2	55,9	130	61,9	51	39,2	31,3	47,8	76	50,0	35	46,1	35,3	57,2	264	55,6	111	42,0	36,2	48,1	13	44,8	8	61,5	35,5	82,3	277	55,0	119	43,0	37,3	48,8
		ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DECREASED APPETITE	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	23	10,9	7,4	15,8	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	28	12,3	8,7	17,2
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	29	11,0	7,8	15,3	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	32	11,6	8,3	15,9
		DEHYDRATION	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	24	10,6	7,2	15,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
		DIABETES MELLITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROLYTE IMBALANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FLUID OVERLOAD	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FLUID RETENTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GOUT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERAMYLASAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERCALCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERCREATININAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERGLYCAEMIA	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	19	8,4	5,4	12,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		HYPERKALAEMIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	13	6,2	3,6	10,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		HYPERLIPASAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERMAGNESAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		HYPERNATRAEMIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		HYPERPHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERPHOSPHATAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERURICAEMIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	12	15,0	8,8	24,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	21	10,0	6,6	14,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	21	9,3	6,1	13,7
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	16	12,3	7,7	19,1	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	25	9,5	6,5	13,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		HYPERVOLAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOALBUMINAEMIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	19	9,0	5,8	13,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	20	8,8	5,8	13,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		HYPOCALCAEMIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		HYPOCHLORAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOGLYCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYPOKALAEMIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	24	8,7	5,9	12,6
		HYPOMAGNESAEMIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		HYPONATRAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		HYPOPHOSPHATAEMIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		HYPOPROTEINAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOURICAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOVOLAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INCREASED APPETITE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		MALNUTRITION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METABOLIC ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OBESITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VITAMIN D DEFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	23	41,8	29,7	55,0	80	38,1	44	55,0	44,1	65,4	76	50,0	48	63,2	51,9	73,1	211	44,4	115	54,5	47,8	61,1	16	55,2	11	68,8	44,4	85,8	227	45,0	126	55,5	49,0	61,8
			Female	58	51,3	35	60,3	47,5	71,9	130	61,9	72	55,4	46,8	63,7	76	50,0	43	56,6	45,4	67,1	264	55,6	150	56,8	50,8	62,7	13	44,8	7	53,8	29,1	76,8	277	55,0	157	56,7	50,8	62,4
		ARTHRALGIA	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	16	20,0	12,7	30,0	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	211	44,4	39	18,5	13,8	24,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	39	17,2	12,8	22,6
			Female	58	51,3	13	22,4	13,6	34,7	130	61,9	27	20,8	14,7	28,5	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	54	20,5	16,0	25,7	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	57	20,6	16,2	25,7
		ARTHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		BACK PAIN	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	211	44,4	21	10,0	6,6	14,7	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	23	10,1	6,8	14,7
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	12	9,2	5,4	15,4	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	28	10,6	7,4	14,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	28	10,1	7,1	14,2
		BONE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		COCCYDYNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FLANK PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		GROIN PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		JOINT EFFUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JOINT STIFFNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		JOINT SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		LIMB DISCOMFORT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE FATIGUE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE HYPERTROPHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE SPASMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		MUSCLE SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE TIGHTNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		MUSCLE TWITCHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		MUSCULAR WEAKNESS	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	20	8,8	5,8	13,2
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	19	14,6	9,6	21,7	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	38	14,4	10,7	19,1	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	42	15,2	11,4	19,9
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MUSCULOSKELETAL PAIN	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYALGIA	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	24	30,0	21,1	40,8	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	211	44,4	51	24,2	18,9	30,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	51	22,5	17,5	28,3
			Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	24	18,5	12,7	26,0	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	264	55,6	46	17,4	13,3	22,5	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	48	17,3	13,3	22,2
		MYOPATHY ENDOCRINE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NECK MASS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NECK PAIN	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		OSTEOARTHRITIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		OSTEONECROSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		OSTEONECROSIS OF JAW	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OSTEOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OSTEOPOROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PAIN IN EXTREMITY	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	211	44,4	21	10,0	6,6	14,7	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	28	12,3	8,7	17,2
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	22	8,3	5,6	12,3	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	24	8,7	5,9	12,6
		PAIN IN JAW	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PATHOLOGICAL FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PLANTAR FASCIITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RHABDOMYOLYSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ROTATOR CUFF SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCLERODERMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCOLIOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SYNOVIAL CYST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TENDONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TORTICOLLIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		BREAST CANCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CANCER PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFECTED NAEVUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LEIOMYOSARCOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENINGIOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		METASTASES TO EYE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METASTASES TO MENINGES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		NEOPLASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PYOGENIC GRANULOMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN PAPILLOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UTERINE LEIOMYOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	42	76,4	63,7	85,6	80	38,1	71	88,8	80,0	94,0	76	50,0	61	80,3	70,0	87,7	211	44,4	174	82,5	76,8	87,0	16	55,2	9	56,3	33,2	76,9	227	45,0	183	80,6	75,0	85,2
			Female	58	51,3	46	79,3	67,2	87,7	130	61,9	112	86,2	79,2	91,1	76	50,0	63	82,9	72,9	89,7	264	55,6	221	83,7	78,8	87,7	13	44,8	12	92,3	66,7	98,6	277	55,0	233	84,1	79,3	87,9
		AGEUSIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		AKATHISIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALLODYNIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		AMNESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		APHASIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		APHONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ASTERIXIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATAXIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BALANCE DISORDER	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRAIN OEDEMA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CAUDA EQUINA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBELLAR ATAXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBRAL INFARCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COGNITIVE DISORDER	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		COORDINATION ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DISTURBANCE IN ATTENTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		DIZZINESS	Male	55	48,7	19	34,5	23,4	47,7	80	38,1	36	45,0	34,6	55,9	76	50,0	20	26,3	17,7	37,2	211	44,4	75	35,5	29,4	42,2	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	76	33,5	27,7	39,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	25	43,1	31,2	55,9	130	61,9	54	41,5	33,4	50,1	76	50,0	24	31,6	22,2	42,7	264	55,6	103	39,0	33,3	45,0	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	106	38,3	32,7	44,1
		DIZZINESS EXERTIONAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DIZZINESS POSTURAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSAESTHESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		DYSARTHRIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		DYSGEUSIA	Male	55	48,7	24	43,6	31,4	56,7	80	38,1	41	51,3	40,5	61,9	76	50,0	28	36,8	26,9	48,1	211	44,4	93	44,1	37,5	50,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	96	42,3	36,0	48,8
			Female	58	51,3	24	41,4	29,6	54,2	130	61,9	57	43,8	35,6	52,4	76	50,0	33	43,4	32,9	54,6	264	55,6	114	43,2	37,3	49,2	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	117	42,2	36,6	48,1
		DYSGRAPHIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSKINESIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSMETRIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ENCEPHALOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FACIAL PARALYSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HEADACHE	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	30	14,2	10,1	19,6	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	32	14,1	10,2	19,2
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	27	20,8	14,7	28,5	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	47	17,8	13,7	22,9	13	44,8	9	69,2	42,4	87,3	277	55,0	56	20,2	15,9	25,3
		HEMIPARESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYDROCEPHALUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERAESTHESIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	18	6,8	4,4	10,5	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		HYPERSOMNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
		HYPOGEUSIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOSMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ISCHAEMIC STROKE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LETHARGY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LIMBIC ENCEPHALITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MEMORY IMPAIRMENT	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MIGRAINE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYOCLONUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEURALGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		NEUROPATHY PERIPHERAL	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	25	9,5	6,5	13,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		PARAESTHESIA	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	15	18,8	11,7	28,7	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	211	44,4	45	21,3	16,3	27,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	47	20,7	15,9	26,4
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	29	22,3	16,0	30,2	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	53	20,1	15,7	25,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	53	19,1	14,9	24,2
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	8	10,0	5,2	18,5	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
		PERONEAL NERVE PALSY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		POLYNEUROPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		POOR QUALITY SLEEP	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PRESYNCOPE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESTLESS LEGS SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCIATICA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SEIZURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SENSORY DISTURBANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SENSORY LOSS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SOMNOLENCE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	18	6,8	4,4	10,5	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
		SPEECH DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SPINAL CORD COMPRESSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SYNCOPE	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		THALAMIC INFARCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TREMOR	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		TRIGEMINAL NEURALGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VIBRATORY SENSE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISUAL FIELD DEFECT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	NOT CODED	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		NOT CODED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
	PRODUCT ISSUES	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DEVICE BREAKAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEVICE MALFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DEVICE OCCLUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	19	23,8	15,8	34,1	76	50,0	21	27,6	18,8	38,6	211	44,4	53	25,1	19,7	31,4	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	58	25,6	20,3	31,6
			Female	58	51,3	18	31,0	20,6	43,8	130	61,9	29	22,3	16,0	30,2	76	50,0	17	22,4	14,5	32,9	264	55,6	64	24,2	19,5	29,8	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	70	25,3	20,5	30,7
		ABNORMAL DREAMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		AGITATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		ANXIETY	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		CATATONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COMPLETED SUICIDE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CONFUSIONAL STATE	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	21	10,0	6,6	14,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	21	9,3	6,1	13,7
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
		DEJA VU	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DELIRIUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DEPRESSED MOOD	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DEPRESSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		DISORIENTATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ENURESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		EUPHORIC MOOD	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALLUCINATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HALLUCINATION, AUDITORY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALLUCINATION, VISUAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INSOMNIA	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		IRRITABILITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIBIDO DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MANIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENTAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENTAL STATUS CHANGES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		MOOD ALTERED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MOOD SWINGS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		NIGHTMARE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESTLESSNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SLEEP DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STARING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	19	34,5	23,4	47,7	80	38,1	16	20,0	12,7	30,0	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	47	22,3	17,2	28,4	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	53	23,3	18,3	29,3
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	23	17,7	12,1	25,2	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	264	55,6	49	18,6	14,3	23,7	13	44,8	9	69,2	42,4	87,3	277	55,0	58	20,9	16,6	26,1
		ACUTE KIDNEY INJURY	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		AZOTAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLADDER SPASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLADDER STENOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CYSTITIS NONINFECTIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSURIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		GLYCOSURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMATURIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		HAEMOGLOBINURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYDRONEPHROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYDROURETER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LEUKOCYTURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOSS OF BLADDER SENSATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MICTURITION DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MICTURITION URGENCY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		NEPHROLITHIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NOCTURIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OLIGURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERINEPHRITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		POLLAKIURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		POLYURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PROTEINURIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		RENAL FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RENAL IMPAIRMENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RENAL INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URETERIC OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY HESITATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		URINARY INCONTINENCE	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		URINARY RETENTION	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	13	6,2	3,6	10,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY TRACT PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	14	10,8	6,5	17,3	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	23	8,3	5,6	12,2
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BREAST MASS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BREAST PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CERVICAL POLYP	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ENDOMETRIAL THICKENING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ERECTILE DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENITAL HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENORRHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENSTRUATION IRREGULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METRORRHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PELVIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		SCROTAL OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SCROTAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TESTICULAR OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TESTICULAR PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UTERINE HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VAGINAL DISCHARGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VULVOVAGINAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VULVOVAGINAL PRURITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	27	49,1	36,4	61,9	80	38,1	50	62,5	51,5	72,3	76	50,0	38	50,0	39,0	61,0	211	44,4	115	54,5	47,8	61,1	16	55,2	12	75,0	50,5	89,8	227	45,0	127	55,9	49,4	62,3
			Female	58	51,3	30	51,7	39,2	64,1	130	61,9	70	53,8	45,3	62,2	76	50,0	39	51,3	40,3	62,2	264	55,6	139	52,7	46,6	58,6	13	44,8	10	76,9	49,7	91,8	277	55,0	149	53,8	47,9	59,6
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALVEOLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ASPIRATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ASTHMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ATELECTASIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BRONCHOSPASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CHOKING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CHYLOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		COUGH	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	19	23,8	15,8	34,1	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	211	44,4	43	20,4	15,5	26,3	16	55,2	8	50,0	28,0	72,0	227	45,0	51	22,5	17,5	28,3
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	29	22,3	16,0	30,2	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	53	20,1	15,7	25,3	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	57	20,6	16,2	25,7
		DRY THROAT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DYSPHONIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		DYSPNOEA	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	28	35,0	25,5	45,9	76	50,0	23	30,3	21,1	41,3	211	44,4	64	30,3	24,5	36,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	67	29,5	24,0	35,8
			Female	58	51,3	12	20,7	12,3	32,8	130	61,9	34	26,2	19,4	34,3	76	50,0	21	27,6	18,8	38,6	264	55,6	67	25,4	20,5	31,0	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	69	24,9	20,2	30,3
		DYSPNOEA EXERTIONAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EPISTAXIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HAEMOPTYSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMOTHORAX	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HICCUPS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPOXIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LARYNGEAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL CONGESTION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		OROPHARYNGEAL PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	22	8,3	5,6	12,3	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	26	9,4	6,5	13,4
		ORTHOPNOEA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHARYNGEAL OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PLEURAL EFFUSION	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		PLEURITIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PNEUMONIA ASPIRATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PNEUMONITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PNEUMOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PRODUCTIVE COUGH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		PULMONARY EMBOLISM	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		PULMONARY HYPERTENSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PULMONARY OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		RALES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RESPIRATORY ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY DISTRESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RHINITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		RHINORRHOEA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		SINUS CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		SINUS PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SLEEP APNOEA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SNEEZING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SNORING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPUTUM DISCOLOURED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TACHYPNOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		THROAT IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THROAT TIGHTNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		WHEEZING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	18	32,7	21,8	45,9	80	38,1	33	41,3	31,1	52,2	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	211	44,4	70	33,2	27,2	39,8	16	55,2	8	50,0	28,0	72,0	227	45,0	78	34,4	28,5	40,8
			Female	58	51,3	20	34,5	23,6	47,3	130	61,9	57	43,8	35,6	52,4	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	264	55,6	96	36,4	30,8	42,3	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	101	36,5	31,0	42,3
		ACNE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALOPECIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		BLISTER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COLD SWEAT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DECUBITUS ULCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DERMATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DERMATITIS ACNEIFORM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		DERMATITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DERMATITIS CONTACT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DRY SKIN	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		ECCHYMOSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ECZEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ERYTHEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HYPERHIDROSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HYPERTRICHOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INTERTRIGO	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAIL DISCOLOURATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAIL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAIL DYSTROPHY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NIGHT SWEATS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ONYCHOCLASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ONYCHOMADESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PAIN OF SKIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PANNICULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PAPULE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PETECHIAE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		PRURITUS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	14	10,8	6,5	17,3	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	21	7,6	5,0	11,3
		PRURITUS GENERALISED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PSORIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	15	11,5	7,1	18,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	21	8,0	5,3	11,9	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	24	8,7	5,9	12,6
		RASH ERYTHEMATOUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RASH MACULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RASH MACULO-PAPULAR	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		RASH PAPULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH PRURITIC	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH VESICULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ROSACEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SENSITIVE SKIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN BURNING SENSATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SKIN DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN FISSURES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SKIN HYPOPIGMENTATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN PLAQUE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN STRIAE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN ULCER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SWELLING FACE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		URTICARIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CHEST TUBE INSERTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	VASCULAR DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	17	30,9	20,3	44,0	80	38,1	17	21,3	13,7	31,4	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	211	44,4	45	21,3	16,3	27,3	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	48	21,1	16,3	26,9
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	40	30,8	23,5	39,2	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	264	55,6	75	28,4	23,3	34,1	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	78	28,2	23,2	33,7
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DEEP VEIN THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		EMBOLISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FLUSHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMATOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		HOT FLUSH	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		HYPERTENSION	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		HYPOTENSION	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	22	10,4	7,0	15,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	24	10,6	7,2	15,2
			Female	58	51,3	14	24,1	15,0	36,5	130	61,9	18	13,8	8,9	20,8	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	46	17,4	13,3	22,5	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	48	17,3	13,3	22,2
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any AEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LYMPHOEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		PHLEBITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEALL_SG.xls
16APR2020 13:42

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ATRIAL FIBRILLATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRUGADA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC ARREST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CARDIOGENIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCARDITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERICARDIAL EFFUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VERTIGO	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANORECTAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIARRHOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARGE INTESTINE PERFORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VOMITING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ASTHENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FATIGUE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		MALAISE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OEDEMA PERIPHERAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYREXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUDDEN DEATH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANAPHYLACTIC REACTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRUG HYPERSENSITIVITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INVESTIGATIONS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD CREATININE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WEIGHT INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DECREASED APPETITE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE SPASMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		COGNITIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LIMBIC ENCEPHALITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCLONUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THALAMIC INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		TREMOR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONFUSIONAL STATE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPNOEA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY OEDEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROAT IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATRIAL FIBRILLATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRUGADA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC ARREST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOGENIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCARDITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERICARDIAL EFFUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VERTIGO	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANORECTAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIARRHOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARGE INTESTINE PERFORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VOMITING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASTHENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FATIGUE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MALAISE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OEDEMA PERIPHERAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYREXIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUDDEN DEATH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAPHYLACTIC REACTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRUG HYPERSENSITIVITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INVESTIGATIONS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATININE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WEIGHT INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DECREASED APPETITE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERURICAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE SPASMS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COGNITIVE DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIMBIC ENCEPHALITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCLONUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THALAMIC INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TREMOR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONFUSIONAL STATE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		THROAT IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		ATRIAL FIBRILLATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRUGADA SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIAC ARREST	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIOGENIC SHOCK	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOCARDITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERICARDIAL EFFUSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VERTIGO	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ANORECTAL DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIARRHOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARGE INTESTINE PERFORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VOMITING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		ASTHENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FATIGUE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		MALAISE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OEDEMA PERIPHERAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PYREXIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUDDEN DEATH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ANAPHYLACTIC REACTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DRUG HYPERSENSITIVITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		PNEUMONIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SEPSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INVESTIGATIONS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD CREATININE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WEIGHT INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DECREASED APPETITE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERURICAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE SPASMS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		COGNITIVE DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LIMBIC ENCEPHALITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOCLONUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THALAMIC INFARCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TREMOR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONFUSIONAL STATE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DYSPNOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PULMONARY OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		THROAT IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ATRIAL FIBRILLATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRUGADA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC ARREST	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIOGENIC SHOCK	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCARDITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERICARDIAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VERTIGO	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ANORECTAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIARRHOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LARGE INTESTINE PERFORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VOMITING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ASTHENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FATIGUE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MALAISE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OEDEMA PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYREXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SUDDEN DEATH	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ANAPHYLACTIC REACTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DRUG HYPERSENSITIVITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PNEUMONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SEPSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INVESTIGATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLOOD CREATININE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WEIGHT INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DECREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERURICAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE SPASMS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		COGNITIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LIMBIC ENCEPHALITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MYOCLONUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THALAMIC INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TREMOR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONFUSIONAL STATE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSPNOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMONITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PULMONARY OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROAT IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ATRIAL FIBRILLATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRUGADA SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC ARREST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIOGENIC SHOCK	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYOCARDITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PERICARDIAL EFFUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VERTIGO	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ANORECTAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIARRHOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LARGE INTESTINE PERFORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VOMITING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		ASTHENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FATIGUE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		MALAISE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OEDEMA PERIPHERAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PYREXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SUDDEN DEATH	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ANAPHYLACTIC REACTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DRUG HYPERSENSITIVITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PNEUMONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INVESTIGATIONS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD CREATININE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		WEIGHT INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DECREASED APPETITE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERURICAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs leading to treatment discontinuation
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MUSCLE SPASMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		COGNITIVE DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LIMBIC ENCEPHALITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYOCLONUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THALAMIC INFARCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TREMOR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONFUSIONAL STATE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DYSPNOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PNEUMONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PULMONARY EMBOLISM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PULMONARY OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		THROAT IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEDISC_SG.xls
16APR2020 14:31

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	11	14,5	8,3	24,1	155	73,8	20	12,9	8,5	19,1	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	35	10,1	7,4	13,8							345	68,5	35	10,1	7,4	13,8
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ANAEMIA	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	16	10,3	6,5	16,1	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	31	9,0	6,4	12,5							345	68,5	31	9,0	6,4	12,5
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ANAEMIA MACROCYTIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEUKOCYTOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEUKOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHADENOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		THROMBOCYTOPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOCYTOSIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	26	7,5	5,2	10,8							345	68,5	26	7,5	5,2	10,8
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ANGINA PECTORIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ARRHYTHMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATRIAL FIBRILLATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRADYCARDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIOMEGALY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIOMYOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCARDIAL INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PALPITATIONS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS ARRHYTHMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS BRADYCARDIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SINUS TACHYCARDIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TACHYCARDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	21	6,1	4,0	9,1							345	68,5	21	6,1	4,0	9,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		AUDITORY DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEAFNESS NEUROSENSORY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EAR CONGESTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR PRURITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOACUSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		OTORRHOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TINNITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VERTIGO	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ADRENAL INSUFFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CUSHING'S SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CUSHINGOID	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTHYROIDISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOTHYROIDISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EYE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
			18-64	76	67,3	19	25,0	16,6	35,8	155	73,8	38	24,5	18,4	31,9	114	75,0	22	19,3	13,1	27,5	345	72,6	79	22,9	18,8	27,6							345	68,5	79	22,9	18,8	27,6
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	14	34,1	21,6	49,5	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	21	21,9	14,8	31,1							96	19,0	21	21,9	14,8	31,1
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ASTHENOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLINDNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATARACT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATARACT CORTICAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHALAZION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CORNEAL EROSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CORNEAL OPACITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIPLOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DRY EYE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EYE IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE PAIN	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EYE PRURITUS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYELID PTOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLAUCOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALO VISION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LACRIMATION DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LACRIMATION INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MACULAR FIBROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METAMORPHOPSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYDRIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OCULAR DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OCULAR HYPERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PATHOLOGIC MYOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PHOTOPHOBIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PHOTOPSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRESBYOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RETINAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RETINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STRABISMUS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING OF EYELID	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRICHIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISION BLURRED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	27	7,8	5,4	11,1							345	68,5	27	7,8	5,4	11,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISUAL ACUITY REDUCED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISUAL IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITREOUS ADHESIONS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITREOUS DETACHMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITREOUS FLOATERS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		XEROPHTHALMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	20	69,0	50,8	82,7	29	5,8	20	69,0	50,8	82,7
			18-64	76	67,3	33	43,4	32,9	54,6	155	73,8	74	47,7	40,0	55,6	114	75,0	59	51,8	42,7	60,7	345	72,6	166	48,1	42,9	53,4							345	68,5	166	48,1	42,9	53,4
			65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	21	51,2	36,5	65,7	33	21,7	19	57,6	40,8	72,8	96	20,2	50	52,1	42,2	61,8							96	19,0	50	52,1	42,2	61,8
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	4	80,0	37,6	96,4	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		ABDOMINAL DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL DISTENSION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ABDOMINAL PAIN	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	13	11,4	6,8	18,5	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ABDOMINAL PAIN LOWER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL PAIN UPPER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ABDOMINAL TENDERNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ANAL INCONTINENCE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASCITES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHAPPED LIPS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONSTIPATION	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
			18-64	76	67,3	22	28,9	20,0	40,0	155	73,8	57	36,8	29,6	44,6	114	75,0	31	27,2	19,9	36,0	345	72,6	110	31,9	27,2	37,0							345	68,5	110	31,9	27,2	37,0
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	14	34,1	21,6	49,5	33	21,7	11	33,3	19,8	50,4	96	20,2	33	34,4	25,6	44,3							96	19,0	33	34,4	25,6	44,3
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	9	26,5	14,6	43,1							34	6,7	9	26,5	14,6	43,1
		DENTAL CARIES	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIARRHOEA	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	16	21,1	13,4	31,5	155	73,8	41	26,5	20,1	33,9	114	75,0	25	21,9	15,3	30,4	345	72,6	82	23,8	19,6	28,5							345	68,5	82	23,8	19,6	28,5
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	9	22,0	12,0	36,7	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	26	27,1	19,2	36,7							96	19,0	26	27,1	19,2	36,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRY MOUTH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	12	10,5	6,1	17,5	345	72,6	31	9,0	6,4	12,5							345	68,5	31	9,0	6,4	12,5
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSPEPSIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	17	11,0	7,0	16,9	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ERUCTATION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FLATULENCE	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		GINGIVAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GLOSSITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLOSSODYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOCHEZIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMORRHOIDS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HIATUS HERNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOAESTHESIA ORAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ILEUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIP DRY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIP ULCERATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MELAENA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOUTH ULCERATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAUSEA	<18																									29	100,0	12	41,4	25,5	59,3	29	5,8	12	41,4	25,5	59,3
			18-64	76	67,3	14	18,4	11,3	28,6	155	73,8	33	21,3	15,6	28,4	114	75,0	40	35,1	26,9	44,2	345	72,6	87	25,2	20,9	30,1							345	68,5	87	25,2	20,9	30,1
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		ODYNOPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OESOPHAGEAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OESOPHAGITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ORAL DYSAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARAESTHESIA ORAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PROCTALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSITIVITY OF TEETH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STOMATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		TEETHING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE COATED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TONGUE DISCOLOURATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH DISCOLOURATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTHACHE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VOMITING	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	32	20,6	15,0	27,7	114	75,0	24	21,1	14,6	29,4	345	72,6	66	19,1	15,3	23,6							345	68,5	66	19,1	15,3	23,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	7	21,2	10,7	37,8	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	9	26,5	14,6	43,1							34	6,7	9	26,5	14,6	43,1
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	27	35,5	25,7	46,7	155	73,8	59	38,1	30,8	45,9	114	75,0	42	36,8	28,6	46,0	345	72,6	128	37,1	32,2	42,3							345	68,5	128	37,1	32,2	42,3
			65-74	22	19,5	7	31,8	16,4	52,7	41	19,5	16	39,0	25,7	54,3	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	31	32,3	23,8	42,2							96	19,0	31	32,3	23,8	42,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		ASTHENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE DISCHARGE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE ERYTHEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHEST DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHILLS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYST	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACE OEDEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACIAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FAT TISSUE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FATIGUE	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
			18-64	76	67,3	14	18,4	11,3	28,6	155	73,8	38	24,5	18,4	31,9	114	75,0	34	29,8	22,2	38,8	345	72,6	86	24,9	20,7	29,8							345	68,5	86	24,9	20,7	29,8
			65-74	22	19,5	6	27,3	13,2	48,2	41	19,5	11	26,8	15,7	41,9	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	22	22,9	15,6	32,3							96	19,0	22	22,9	15,6	32,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		FEELING ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GAIT DISTURBANCE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		GENERALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ILL-DEFINED DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INJECTION SITE BRUISING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MALAISE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		MASS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUCOSAL INFLAMMATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NODULE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OEDEMA PERIPHERAL	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	18	23,7	15,5	34,4	155	73,8	32	20,6	15,0	27,7	114	75,0	22	19,3	13,1	27,5	345	72,6	72	20,9	16,9	25,5							345	68,5	72	20,9	16,9	25,5
			65-74	22	19,5	9	40,9	23,3	61,3	41	19,5	11	26,8	15,7	41,9	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	24	25,0	17,4	34,5							96	19,0	24	25,0	17,4	34,5
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PERIPHERAL SWELLING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYREXIA	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	21	13,5	9,0	19,8	114	75,0	17	14,9	9,5	22,6	345	72,6	48	13,9	10,7	18,0							345	68,5	48	13,9	10,7	18,0
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	13	13,5	8,1	21,8							96	19,0	13	13,5	8,1	21,8
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		SUPRAPUBIC PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TEMPERATURE INTOLERANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THIRST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UNEVALUABLE EVENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		XEROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATOSPLENOMEGALY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERBILIRUBINAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRUG HYPERSENSITIVITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEASONAL ALLERGY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	17	11,0	7,0	16,9	114	75,0	11	9,6	5,5	16,5	345	72,6	35	10,1	7,4	13,8							345	68,5	35	10,1	7,4	13,8
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		BODY TINEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRONCHITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CANDIDA INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CANDIDURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CERVICITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYSTITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EAR INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR LOBE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENTEROVIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ESCHERICHIA INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FOLLICULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FUNGAL SKIN INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FURUNCLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HERPES SIMPLEX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HERPES VIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HERPES ZOSTER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFECTED BITE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LARYNGITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL HERPES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASOPHARYNGITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL CANDIDIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL FUNGAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL HERPES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTITIS EXTERNA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARONYCHIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PYELONEPHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINOVIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUSITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN CANDIDA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TINEA PEDIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH ABSCESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URINARY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VIRAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIRAL RHINITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	16	10,3	6,5	16,1	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	38	11,0	8,1	14,8							345	68,5	38	11,0	8,1	14,8
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ABDOMINAL INJURY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANKLE FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ARTHROPOD STING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONTUSION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE CONTUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FALL	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		FOOT FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HUMERUS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT DISLOCATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIGAMENT SPRAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIMB INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOWER LIMB FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE STRAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL HAEMATOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PROCEDURAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RADIATION NECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RADIATION PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RADIATION SKIN INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RIB FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKELETAL INJURY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN ABRASION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN LACERATION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUNBURN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDON INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THERMAL BURN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		WOUND COMPLICATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INVESTIGATIONS	-Total	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	20	26,3	17,7	37,2	155	73,8	16	10,3	6,5	16,1	114	75,0	18	15,8	10,2	23,6	345	72,6	54	15,7	12,2	19,9							345	68,5	54	15,7	12,2	19,9
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	11	26,8	15,7	41,9	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	19	19,8	13,1	28,9							96	19,0	19	19,8	13,1	28,9
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	14	18,4	11,3	28,6	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	32	9,3	6,6	12,8							345	68,5	32	9,3	6,6	12,8
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		AMYLASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
			18-64	76	67,3	15	19,7	12,3	30,0	155	73,8	22	14,2	9,6	20,6	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	44	12,8	9,6	16,7							345	68,5	44	12,8	9,6	16,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CALCIUM DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATINE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATININE INCREASED	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
			18-64	76	67,3	14	18,4	11,3	28,6	155	73,8	21	13,5	9,0	19,8	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	45	13,0	9,9	17,0							345	68,5	45	13,0	9,9	17,0
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	9	22,0	12,0	36,7	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	18	18,8	12,2	27,7							96	19,0	18	18,8	12,2	27,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD PRESSURE DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD UREA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD UREA INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD URIC ACID INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC MURMUR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GRIP STRENGTH DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOCRIT DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMOGLOBIN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIPASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LYMPH NODE PALPABLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NITRITE URINE PRESENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PCO2 INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLATELET COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PLATELET COUNT INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PROTEIN TOTAL DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRANSAMINASES INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRANSFERRIN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN I INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN T INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URINE OUTPUT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WEIGHT DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WEIGHT INCREASED	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	16	10,3	6,5	16,1	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	29	8,4	5,9	11,8							345	68,5	29	8,4	5,9	11,8
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		WHITE BLOOD CELL COUNT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
			18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	29	18,7	13,4	25,6	114	75,0	20	17,5	11,7	25,6	345	72,6	59	17,1	13,5	21,4							345	68,5	59	17,1	13,5	21,4
			65-74	22	19,5	7	31,8	16,4	52,7	41	19,5	14	34,1	21,6	49,5	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	29	30,2	21,9	40,0							96	19,0	29	30,2	21,9	40,0
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	8	23,5	12,4	40,0							34	6,7	8	23,5	12,4	40,0
		ACIDOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DECREASED APPETITE	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	12	10,5	6,1	17,5	345	72,6	23	6,7	4,5	9,8							345	68,5	23	6,7	4,5	9,8
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		DEHYDRATION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		FLUID RETENTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GOUT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCALCAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCREATININAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERKALAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPERLIPASAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERMAGNESAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERNATRAEMIA	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERPHOSPHATAEMIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	18	11,6	7,5	17,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	24	7,0	4,7	10,1							345	68,5	24	7,0	4,7	10,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		HYPOALBUMINAEMIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPOCALCAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOCHLORAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPOKALAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOMAGNESAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPONATRAEMIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPOPHOSPHATAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOPROTEINAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INCREASED APPETITE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MALNUTRITION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OBESITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITAMIN D DEFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	27	35,5	25,7	46,7	155	73,8	62	40,0	32,6	47,9	114	75,0	47	41,2	32,6	50,4	345	72,6	136	39,4	34,4	44,7							345	68,5	136	39,4	34,4	44,7
			65-74	22	19,5	6	27,3	13,2	48,2	41	19,5	12	29,3	17,6	44,5	33	21,7	12	36,4	22,2	53,4	96	20,2	30	31,3	22,9	41,1							96	19,0	30	31,3	22,9	41,1
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
		ARTHRALGIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	22	14,2	9,6	20,6	114	75,0	11	9,6	5,5	16,5	345	72,6	41	11,9	8,9	15,7							345	68,5	41	11,9	8,9	15,7
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	7	21,2	10,7	37,8	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ARTHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BACK PAIN	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BONE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLANK PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GROIN PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT STIFFNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		JOINT SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIMB DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE FATIGUE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		MUSCLE HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE HYPERTROPHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE SPASMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE TIGHTNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE TWITCHING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULAR WEAKNESS	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	16	10,3	6,5	16,1	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	29	8,4	5,9	11,8							345	68,5	29	8,4	5,9	11,8
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULOSKELETAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYALGIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	29	18,7	13,4	25,6	114	75,0	20	17,5	11,7	25,6	345	72,6	61	17,7	14,0	22,1							345	68,5	61	17,7	14,0	22,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	13	13,5	8,1	21,8							96	19,0	13	13,5	8,1	21,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		MYOPATHY ENDOCRINE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NECK MASS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NECK PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOARTHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		OSTEONECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEONECROSIS OF JAW	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOPOROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PAIN IN EXTREMITY	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	11	9,6	5,5	16,5	345	72,6	27	7,8	5,4	11,1							345	68,5	27	7,8	5,4	11,1
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PAIN IN JAW	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLANTAR FASCIITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROTATOR CUFF SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCLERODERMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCOLIOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYNOVIAL CYST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CANCER PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFECTED NAEVUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENINGIOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEOPLASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN PAPILLOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
			18-64	76	67,3	28	36,8	26,9	48,1	155	73,8	77	49,7	41,9	57,5	114	75,0	71	62,3	53,1	70,6	345	72,6	176	51,0	45,8	56,2							345	68,5	176	51,0	45,8	56,2
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	18	43,9	29,9	59,0	33	21,7	15	45,5	29,8	62,0	96	20,2	41	42,7	33,3	52,7							96	19,0	41	42,7	33,3	52,7
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
		AGEUSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		AKATHISIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALLODYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		AMNESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		APHASIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		APHONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASTERIXIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATAXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BALANCE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		BRAIN OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBELLAR ATAXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COGNITIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COORDINATION ABNORMAL	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DISTURBANCE IN ATTENTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIZZINESS	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	18	23,7	15,5	34,4	155	73,8	50	32,3	25,4	40,0	114	75,0	27	23,7	16,8	32,3	345	72,6	95	27,5	23,1	32,5							345	68,5	95	27,5	23,1	32,5
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	10	30,3	17,4	47,3	96	20,2	26	27,1	19,2	36,7							96	19,0	26	27,1	19,2	36,7
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		DIZZINESS EXERTIONAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIZZINESS POSTURAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSAESTHESIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSARTHRIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSGEUSIA	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	23	30,3	21,1	41,3	155	73,8	70	45,2	37,5	53,0	114	75,0	46	40,4	31,8	49,5	345	72,6	139	40,3	35,2	45,5							345	68,5	139	40,3	35,2	45,5
			65-74	22	19,5	11	50,0	30,7	69,3	41	19,5	16	39,0	25,7	54,3	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	33	34,4	25,6	44,3							96	19,0	33	34,4	25,6	44,3
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		DYSGRAPHIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSKINESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSMETRIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENCEPHALOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACIAL PARALYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEADACHE	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	29	18,7	13,4	25,6	114	75,0	18	15,8	10,2	23,6	345	72,6	53	15,4	11,9	19,5							345	68,5	53	15,4	11,9	19,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HEMIPARESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDROCEPHALUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	24	7,0	4,7	10,1							345	68,5	24	7,0	4,7	10,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERSOMNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGEUSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOSMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LETHARGY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MEMORY IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		MIGRAINE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEURALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUROPATHY PERIPHERAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	23	6,7	4,5	9,8							345	68,5	23	6,7	4,5	9,8
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARAESTHESIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	25	16,1	11,2	22,7	114	75,0	30	26,3	19,1	35,1	345	72,6	67	19,4	15,6	23,9							345	68,5	67	19,4	15,6	23,9
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PERONEAL NERVE PALSY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POOR QUALITY SLEEP	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRESYNCOPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RESTLESS LEGS SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCIATICA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEIZURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSORY DISTURBANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSORY LOSS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SOMNOLENCE	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPEECH DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYNCOPE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TREMOR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIBRATORY SENSE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISUAL FIELD DEFECT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NOT CODED	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NOT CODED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PRODUCT ISSUES	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE BREAKAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE MALFUNCTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
			18-64	76	67,3	13	17,1	10,3	27,1	155	73,8	21	13,5	9,0	19,8	114	75,0	19	16,7	10,9	24,6	345	72,6	53	15,4	11,9	19,5							345	68,5	53	15,4	11,9	19,5
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		ABNORMAL DREAMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		AGITATION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANXIETY	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATATONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONFUSIONAL STATE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		DEJA VU	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DELIRIUM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEPRESSED MOOD	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEPRESSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ENURESIS	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EUPHORIC MOOD	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALLUCINATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALLUCINATION, VISUAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INSOMNIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		IRRITABILITY	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIBIDO DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENTAL STATUS CHANGES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOOD SWINGS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NIGHTMARE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESTLESSNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SLEEP DISORDER	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STARING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	19	12,3	8,0	18,4	114	75,0	12	10,5	6,1	17,5	345	72,6	41	11,9	8,9	15,7							345	68,5	41	11,9	8,9	15,7
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ACUTE KIDNEY INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		AZOTAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLADDER SPASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYSTITIS NONINFECTIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSURIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLYCOSURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATURIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMOGLOBINURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDROURETER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOSS OF BLADDER SENSATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MICTURITION DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MICTURITION URGENCY	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEPHROLITHIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NOCTURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POLLAKIURIA	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		POLYURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PROTEINURIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RENAL FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RENAL IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY HESITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY INCONTINENCE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY RETENTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY TRACT PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BREAST MASS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREAST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CERVICAL POLYP	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENDOMETRIAL THICKENING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ERECTILE DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENORRHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PELVIC PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SCROTAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TESTICULAR OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TESTICULAR PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UTERINE HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VAGINAL DISCHARGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VULVOVAGINAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VULVOVAGINAL PRURITUS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
			18-64	76	67,3	20	26,3	17,7	37,2	155	73,8	35	22,6	16,7	29,8	114	75,0	28	24,6	17,6	33,2	345	72,6	83	24,1	19,8	28,8							345	68,5	83	24,1	19,8	28,8
			65-74	22	19,5	9	40,9	23,3	61,3	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	7	21,2	10,7	37,8	96	20,2	24	25,0	17,4	34,5							96	19,0	24	25,0	17,4	34,5
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
		ALVEOLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATELECTASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRONCHOSPASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHOKING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHYLOTHORAX	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COUGH	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	13	17,1	10,3	27,1	155	73,8	26	16,8	11,7	23,4	114	75,0	16	14,0	8,8	21,6	345	72,6	55	15,9	12,5	20,2							345	68,5	55	15,9	12,5	20,2
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	12	12,5	7,3	20,6							96	19,0	12	12,5	7,3	20,6
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		DRY THROAT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPHONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		DYSPNOEA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	18	15,8	10,2	23,6	345	72,6	42	12,2	9,1	16,0							345	68,5	42	12,2	9,1	16,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		DYSPNOEA EXERTIONAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EPISTAXIS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HAEMOPTYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HICCUPS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARYNGEAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL CONGESTION	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OROPHARYNGEAL PAIN	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ORTHOPNOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHARYNGEAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLEURAL EFFUSION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PNEUMOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRODUCTIVE COUGH	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RALES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINORRHOEA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS CONGESTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SLEEP APNOEA SYNDROME	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SNEEZING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SNORING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPUTUM DISCOLOURED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TACHYPNOEA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROAT IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		THROAT TIGHTNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHEEZING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	20	26,3	17,7	37,2	155	73,8	55	35,5	28,4	43,3	114	75,0	21	18,4	12,4	26,5	345	72,6	96	27,8	23,4	32,8							345	68,5	96	27,8	23,4	32,8
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	14	34,1	21,6	49,5	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	27	28,1	20,1	37,8							96	19,0	27	28,1	20,1	37,8
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
		ACNE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALOPECIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLISTER	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COLD SWEAT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DECUBITUS ULCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DERMATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DERMATITIS ACNEIFORM	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DERMATITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DERMATITIS CONTACT	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRY SKIN	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ECCHYMOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ECZEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ERYTHEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERHIDROSIS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTRICHOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERTRIGO	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAIL DISCOLOURATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAIL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAIL DYSTROPHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NIGHT SWEATS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ONYCHOCLASIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ONYCHOMADESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN OF SKIN	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PANNICULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PAPULE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PETECHIAE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRURITUS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PRURITUS GENERALISED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PSORIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		RASH ERYTHEMATOUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH MACULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH MACULO-PAPULAR	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH PAPULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH PRURITIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH VESICULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROSACEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSITIVE SKIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN BURNING SENSATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN FISSURES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SKIN HYPOPIGMENTATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN PLAQUE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN STRIAE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN ULCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING FACE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URTICARIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	VASCULAR DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	17	11,0	7,0	16,9	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	32	9,3	6,6	12,8							345	68,5	32	9,3	6,6	12,8
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		DEEP VEIN THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUSHING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HOT FLUSH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERTENSION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOTENSION	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHLEBITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	28	14,1	10,0	19,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	28	14,1	9,9	19,6
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	17	7,3	4,6	11,4							233	46,2	17	7,3	4,6	11,4
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ANAEMIA	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	13	14,8	8,8	23,7	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	25	12,6	8,7	18,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	26	13,1	9,1	18,5
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ANAEMIA MACROCYTIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEUKOCYTOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEUKOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHADENOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOPENIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUTROPENIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		THROMBOCYTOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		THROMBOCYTOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	15	7,5	4,6	12,1
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		ANGINA PECTORIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ARRHYTHMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATRIAL FIBRILLATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRADYCARDIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOMEGALY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOMYOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCARDIAL INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PALPITATIONS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS ARRHYTHMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS BRADYCARDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		SINUS TACHYCARDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TACHYCARDIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	13	14,8	8,8	23,7	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	17	8,6	5,4	13,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	17	7,3	4,6	11,4							233	46,2	17	7,3	4,6	11,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		AUDITORY DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEAFNESS NEUROSENSORY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		EAR PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOACUSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTORRHOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TINNITUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VERTIGO	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ADRENAL INSUFFICIENCY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CUSHING'S SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CUSHINGOID	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERTHYROIDISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOTHYROIDISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EYE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	12	27,3	16,3	41,8	88	41,9	27	30,7	22,0	41,0	66	43,4	11	16,7	9,6	27,4	198	41,7	50	25,3	19,7	31,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	51	25,6	20,1	32,1
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	25	24,5	17,2	33,7	77	50,7	13	16,9	10,1	26,8	233	49,1	47	20,2	15,5	25,8							233	46,2	47	20,2	15,5	25,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		ASTHENOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLINDNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATARACT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATARACT CORTICAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHALAZION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CORNEAL EROSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CORNEAL OPACITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DIPLOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRY EYE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		EYE PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		EYE SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYELID PTOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLAUCOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALO VISION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LACRIMATION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LACRIMATION INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MACULAR FIBROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METAMORPHOPSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYDRIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OCULAR DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OCULAR HYPERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PATHOLOGIC MYOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHOTOPHOBIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		PHOTOPSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRESBYOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RETINAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RETINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STRABISMUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SWELLING OF EYELID	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRICHIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISION BLURRED	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		VISUAL ACUITY REDUCED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISUAL IMPAIRMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITREOUS ADHESIONS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITREOUS DETACHMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITREOUS FLOATERS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		XEROPHTHALMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	21	47,7	33,8	62,1	88	41,9	43	48,9	38,7	59,1	66	43,4	34	51,5	39,7	63,2	198	41,7	98	49,5	42,6	56,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	98	49,2	42,4	56,1
			1	54	47,8	23	42,6	30,3	55,8	102	48,6	48	47,1	37,7	56,7	77	50,7	43	55,8	44,7	66,4	233	49,1	114	48,9	42,6	55,3							233	46,2	114	48,9	42,6	55,3
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	13	33,3	20,6	49,0							39	7,7	13	33,3	20,6	49,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	19	70,4	51,5	84,1	29	5,8	20	69,0	50,8	82,7
		ABDOMINAL DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL DISTENSION	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABDOMINAL PAIN	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	21	10,6	7,0	15,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	22	11,1	7,4	16,2
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		ABDOMINAL PAIN LOWER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL PAIN UPPER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL TENDERNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAL INCONTINENCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ASCITES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHAPPED LIPS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONSTIPATION	0	44	38,9	18	40,9	27,7	55,6	88	41,9	36	40,9	31,2	51,4	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	72	36,4	30,0	43,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	72	36,2	29,8	43,1
			1	54	47,8	15	27,8	17,6	40,9	102	48,6	32	31,4	23,2	40,9	77	50,7	24	31,2	21,9	42,2	233	49,1	71	30,5	24,9	36,7							233	46,2	71	30,5	24,9	36,7
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	8	20,5	10,8	35,5							39	7,7	8	20,5	10,8	35,5
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		DENTAL CARIES	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DIARRHOEA	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	28	31,8	23,0	42,1	66	43,4	15	22,7	14,3	34,2	198	41,7	53	26,8	21,1	33,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	53	26,6	21,0	33,2
			1	54	47,8	13	24,1	14,6	36,9	102	48,6	21	20,6	13,9	29,4	77	50,7	18	23,4	15,3	34,0	233	49,1	52	22,3	17,4	28,1							233	46,2	52	22,3	17,4	28,1
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRY MOUTH	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	21	10,6	7,0	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	21	10,6	7,0	15,6
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPEPSIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPHAGIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	23	11,6	7,8	16,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	19	8,2	5,3	12,4							233	46,2	19	8,2	5,3	12,4
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERUCTATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FLATULENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GASTRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GINGIVAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOSSITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOSSODYNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOCHEZIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMORRHOIDS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HIATUS HERNIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOAESTHESIA ORAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ILEUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIP DRY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIP ULCERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MELAENA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOUTH ULCERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAUSEA	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	19	21,6	14,3	31,3	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	47	23,7	18,3	30,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	48	24,1	18,7	30,5
			1	54	47,8	13	24,1	14,6	36,9	102	48,6	21	20,6	13,9	29,4	77	50,7	26	33,8	24,2	44,9	233	49,1	60	25,8	20,6	31,7							233	46,2	60	25,8	20,6	31,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	3	42,9	15,8	75,0	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		ODYNOPHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGEAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ORAL DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL DYSAESTHESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PARAESTHESIA ORAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCTALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SENSITIVITY OF TEETH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STOMATITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TEETHING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TONGUE COATED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE DISCOLOURATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH DISCOLOURATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTHACHE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VOMITING	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	17	19,3	12,4	28,8	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	35	17,7	13,0	23,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	35	17,6	12,9	23,5
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	17	16,7	10,7	25,1	77	50,7	19	24,7	16,4	35,4	233	49,1	45	19,3	14,8	24,9							233	46,2	45	19,3	14,8	24,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	44	38,9	18	40,9	27,7	55,6	88	41,9	36	40,9	31,2	51,4	66	43,4	28	42,4	31,2	54,4	198	41,7	82	41,4	34,8	48,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	83	41,7	35,1	48,7
			1	54	47,8	13	24,1	14,6	36,9	102	48,6	41	40,2	31,2	49,9	77	50,7	20	26,0	17,5	36,7	233	49,1	74	31,8	26,1	38,0							233	46,2	74	31,8	26,1	38,0
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	3	42,9	15,8	75,0	39	8,2	12	30,8	18,6	46,4							39	7,7	12	30,8	18,6	46,4
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		ASTHENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE DISCHARGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CATHETER SITE ERYTHEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHEST DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CHILLS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CYST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FACE OEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FACIAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FAT TISSUE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FATIGUE	0	44	38,9	13	29,5	18,2	44,2	88	41,9	24	27,3	19,1	37,4	66	43,4	23	34,8	24,5	46,9	198	41,7	60	30,3	24,3	37,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	61	30,7	24,7	37,4
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	25	24,5	17,2	33,7	77	50,7	15	19,5	12,2	29,7	233	49,1	46	19,7	15,1	25,3							233	46,2	46	19,7	15,1	25,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		FEELING ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GAIT DISTURBANCE	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GENERALISED OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ILL-DEFINED DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INJECTION SITE BRUISING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED OEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MALAISE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MASS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUCOSAL INFLAMMATION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NODULE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		OEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OEDEMA PERIPHERAL	0	44	38,9	16	36,4	23,8	51,1	88	41,9	22	25,0	17,1	35,0	66	43,4	12	18,2	10,7	29,1	198	41,7	50	25,3	19,7	31,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	50	25,1	19,6	31,6
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	26	25,5	18,0	34,7	77	50,7	15	19,5	12,2	29,7	233	49,1	52	22,3	17,4	28,1							233	46,2	52	22,3	17,4	28,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		PAIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PERIPHERAL SWELLING	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PYREXIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	14	15,9	9,7	25,0	66	43,4	10	15,2	8,4	25,7	198	41,7	27	13,6	9,5	19,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	27	13,6	9,5	19,0
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	13	16,9	10,1	26,8	233	49,1	32	13,7	9,9	18,7							233	46,2	32	13,7	9,9	18,7
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		SUPRAPUBIC PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TEMPERATURE INTOLERANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THIRST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UNEVALUABLE EVENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		XEROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HEPATOSPLENOMEGALY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERBILIRUBINAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRUG HYPERSENSITIVITY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEASONAL ALLERGY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	11	12,5	7,1	21,0	66	43,4	8	12,1	6,3	22,1	198	41,7	24	12,1	8,3	17,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	24	12,1	8,2	17,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		BODY TINEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRONCHITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CANDIDA INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CANDIDURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CERVICITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CYSTITIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR LOBE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENTEROVIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ESCHERICHIA INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FOLLICULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FUNGAL SKIN INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FURUNCLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HERPES SIMPLEX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HERPES VIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HERPES ZOSTER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFECTED BITE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		INFLUENZA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARYNGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NASAL HERPES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NASOPHARYNGITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL CANDIDIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL FUNGAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL HERPES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS EXTERNA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARONYCHIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHINITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHINOVIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SINUSITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SKIN CANDIDA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TINEA PEDIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH ABSCESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		URINARY TRACT INFECTION	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VIRAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIRAL RHINITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WOUND INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	19	9,5	6,2	14,4
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	24	10,3	7,0	14,9							233	46,2	24	10,3	7,0	14,9
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ABDOMINAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ANKLE FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ARTHROPOD STING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CONTUSION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		EYE CONTUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FALL	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		FOOT FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HUMERUS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT DISLOCATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIGAMENT SPRAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIMB INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER LIMB FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE STRAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NASAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL HAEMATOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCEDURAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION NECROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION SKIN INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RIB FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKELETAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SKIN ABRASION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SKIN LACERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SPINAL FRACTURE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUNBURN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TENDON INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THERMAL BURN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WOUND COMPLICATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	INVESTIGATIONS	-Total	0	44	38,9	14	31,8	20,0	46,6	88	41,9	18	20,5	13,3	30,0	66	43,4	11	16,7	9,6	27,4	198	41,7	43	21,7	16,5	28,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	43	21,6	16,5	27,8
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	30	12,9	9,2	17,8							233	46,2	30	12,9	9,2	17,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	19	9,5	6,2	14,4
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		AMYLASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	14	15,9	9,7	25,0	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	29	14,6	10,4	20,2	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	30	15,1	10,8	20,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CALCIUM DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD CREATINE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATININE INCREASED	0	44	38,9	12	27,3	16,3	41,8	88	41,9	18	20,5	13,3	30,0	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	37	18,7	13,9	24,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	38	19,1	14,2	25,1
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	14	13,7	8,4	21,7	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	26	11,2	7,7	15,8							233	46,2	26	11,2	7,7	15,8
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD PRESSURE DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD UREA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD UREA INCREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD URIC ACID INCREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CARDIAC MURMUR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GRIP STRENGTH DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOCRIT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMOGLOBIN DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIPASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPH NODE PALPABLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		NITRITE URINE PRESENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PCO2 INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLATELET COUNT DECREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PLATELET COUNT INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROTEIN TOTAL DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRANSAMINASES INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TRANSFERRIN DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN I INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN T INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINE OUTPUT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		WEIGHT DECREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WEIGHT INCREASED	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	12	13,6	8,0	22,3	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	22	11,1	7,5	16,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	22	11,1	7,4	16,2
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		WHITE BLOOD CELL COUNT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	20	22,7	15,2	32,5	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	41	20,7	15,6	26,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	42	21,1	16,0	27,3
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	23	22,5	15,5	31,6	77	50,7	15	19,5	12,2	29,7	233	49,1	49	21,0	16,3	26,7							233	46,2	49	21,0	16,3	26,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
		ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DECREASED APPETITE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		DEHYDRATION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		FLUID RETENTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GOUT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERCALCAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERCREATININAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERGLYCAEMIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		HYPERKALAEMIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERLIPASAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERMAGNESAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPERNATRAEMIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		HYPERPHOSPHATAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERURICAEMIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	12	13,6	8,0	22,3	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOALBUMINAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOCALCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOCHLORAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGLYCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOKALAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOMAGNESAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPONATRAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOPHOSPHATAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOPROTEINAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOURICAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INCREASED APPETITE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		MALNUTRITION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OBESITY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITAMIN D DEFICIENCY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	16	36,4	23,8	51,1	88	41,9	40	45,5	35,5	55,8	66	43,4	30	45,5	34,0	57,4	198	41,7	86	43,4	36,7	50,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	86	43,2	36,5	50,2
			1	54	47,8	17	31,5	20,7	44,7	102	48,6	37	36,3	27,6	45,9	77	50,7	28	36,4	26,5	47,5	233	49,1	82	35,2	29,3	41,5							233	46,2	82	35,2	29,3	41,5
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	8	20,5	10,8	35,5							39	7,7	8	20,5	10,8	35,5
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		ARTHRALGIA	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	19	21,6	14,3	31,3	66	43,4	15	22,7	14,3	34,2	198	41,7	41	20,7	15,6	26,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	42	21,1	16,0	27,3
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ARTHRITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BACK PAIN	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BONE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLANK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GROIN PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT STIFFNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT SWELLING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIMB DISCOMFORT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE FATIGUE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCLE HYPERTROPHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE SPASMS	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE SWELLING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE TIGHTNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE TWITCHING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULAR WEAKNESS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	24	10,3	7,0	14,9							233	46,2	24	10,3	7,0	14,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULOSKELETAL PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYALGIA	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	24	27,3	19,1	37,4	66	43,4	12	18,2	10,7	29,1	198	41,7	41	20,7	15,6	26,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	42	21,1	16,0	27,3
			1	54	47,8	8	14,8	7,7	26,6	102	48,6	14	13,7	8,4	21,7	77	50,7	11	14,3	8,2	23,8	233	49,1	33	14,2	10,3	19,2							233	46,2	33	14,2	10,3	19,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOPATHY ENDOCRINE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NECK MASS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NECK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		OSTEOARTHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEONECROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEONECROSIS OF JAW	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOPOROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN IN EXTREMITY	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	20	10,1	6,6	15,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	20	10,1	6,6	15,0
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		PAIN IN JAW	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLANTAR FASCIITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROTATOR CUFF SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCLERODERMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCOLIOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYNOVIAL CYST	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TENDONITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CANCER PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFECTED NAEVUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENINGIOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEOPLASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN PAPILLOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	20	45,5	31,7	59,9	88	41,9	45	51,1	40,9	61,3	66	43,4	45	68,2	56,2	78,2	198	41,7	110	55,6	48,6	62,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	110	55,3	48,3	62,0
			1	54	47,8	19	35,2	23,8	48,5	102	48,6	47	46,1	36,7	55,7	77	50,7	40	51,9	41,0	62,7	233	49,1	106	45,5	39,2	51,9							233	46,2	106	45,5	39,2	51,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	3	42,9	15,8	75,0	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	13	48,1	30,7	66,0	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		AGEUSIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AKATHISIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ALLODYNIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AMNESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		APHASIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		APHONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASTERIXIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATAXIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BALANCE DISORDER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBELLAR ATAXIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COGNITIVE DISORDER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COORDINATION ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DISTURBANCE IN ATTENTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DIZZINESS	0	44	38,9	15	34,1	21,9	48,9	88	41,9	32	36,4	27,1	46,8	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	65	32,8	26,7	39,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	65	32,7	26,5	39,5
			1	54	47,8	13	24,1	14,6	36,9	102	48,6	31	30,4	22,3	39,9	77	50,7	17	22,1	14,3	32,5	233	49,1	61	26,2	21,0	32,2							233	46,2	61	26,2	21,0	32,2
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		DIZZINESS EXERTIONAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIZZINESS POSTURAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSARTHRIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSGEUSIA	0	44	38,9	21	47,7	33,8	62,1	88	41,9	50	56,8	46,4	66,7	66	43,4	30	45,5	34,0	57,4	198	41,7	101	51,0	44,1	57,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	101	50,8	43,9	57,6
			1	54	47,8	19	35,2	23,8	48,5	102	48,6	36	35,3	26,7	44,9	77	50,7	22	28,6	19,7	39,5	233	49,1	77	33,0	27,3	39,3							233	46,2	77	33,0	27,3	39,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	3	42,9	15,8	75,0	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		DYSGRAPHIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSKINESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSMETRIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENCEPHALOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FACIAL PARALYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEADACHE	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	10	15,2	8,4	25,7	198	41,7	29	14,6	10,4	20,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	29	14,6	10,3	20,1
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	14	13,7	8,4	21,7	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	28	12,0	8,4	16,8							233	46,2	28	12,0	8,4	16,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		HEMIPARESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDROCEPHALUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERAESTHESIA	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	17	8,6	5,4	13,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERSOMNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGEUSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOSMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LETHARGY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEMORY IMPAIRMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MIGRAINE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEURALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUROPATHY PERIPHERAL	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARAESTHESIA	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	19	21,6	14,3	31,3	66	43,4	24	36,4	25,8	48,4	198	41,7	49	24,7	19,3	31,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	49	24,6	19,2	31,1
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	31	13,3	9,5	18,3							233	46,2	31	13,3	9,5	18,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PERONEAL NERVE PALSY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POOR QUALITY SLEEP	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRESYNCOPE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESTLESS LEGS SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCIATICA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEIZURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SENSORY DISTURBANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SENSORY LOSS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SOMNOLENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		SPEECH DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SYNCOPE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TREMOR	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIBRATORY SENSE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISUAL FIELD DEFECT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NOT CODED	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NOT CODED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PRODUCT ISSUES	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEVICE BREAKAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEVICE MALFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	11	12,5	7,1	21,0	66	43,4	10	15,2	8,4	25,7	198	41,7	29	14,6	10,4	20,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	29	14,6	10,3	20,1
			1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	14	13,7	8,4	21,7	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	36	15,5	11,4	20,6							233	46,2	36	15,5	11,4	20,6
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		ABNORMAL DREAMS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AGITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		ANXIETY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		CATATONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONFUSIONAL STATE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEJA VU	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DELIRIUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSED MOOD	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENURESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		EUPHORIC MOOD	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION, VISUAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INSOMNIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		IRRITABILITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		LIBIDO DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENTAL STATUS CHANGES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOOD SWINGS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NIGHTMARE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESTLESSNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SLEEP DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		STARING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	24	12,1	8,3	17,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	24	12,1	8,2	17,3
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	25	10,7	7,4	15,4							233	46,2	25	10,7	7,4	15,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		ACUTE KIDNEY INJURY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AZOTAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLADDER SPASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CYSTITIS NONINFECTIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		GLYCOSURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMOGLOBINURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDROURETER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOSS OF BLADDER SENSATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MICTURITION DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MICTURITION URGENCY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		NEPHROLITHIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NOCTURIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POLLAKIURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		POLYURIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROTEINURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		RENAL FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RENAL IMPAIRMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY HESITATION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY INCONTINENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		URINARY RETENTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BREAST MASS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREAST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CERVICAL POLYP	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENDOMETRIAL THICKENING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERECTILE DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENORRHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PELVIC PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCROTAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TESTICULAR OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TESTICULAR PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UTERINE HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VAGINAL DISCHARGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VULVOVAGINAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VULVOVAGINAL PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	12	27,3	16,3	41,8	88	41,9	25	28,4	20,0	38,6	66	43,4	23	34,8	24,5	46,9	198	41,7	60	30,3	24,3	37,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	61	30,7	24,7	37,4
			1	54	47,8	17	31,5	20,7	44,7	102	48,6	22	21,6	14,7	30,5	77	50,7	14	18,2	11,2	28,2	233	49,1	53	22,7	17,8	28,5							233	46,2	53	22,7	17,8	28,5
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	13	48,1	30,7	66,0	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
		ALVEOLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATELECTASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRONCHOSPASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHOKING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHYLOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COUGH	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	15	17,0	10,6	26,2	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	30	15,2	10,8	20,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	30	15,1	10,8	20,7
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	17	16,7	10,7	25,1	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	38	16,3	12,1	21,6							233	46,2	38	16,3	12,1	21,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		DRY THROAT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPHONIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPNOEA	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	14	21,2	13,1	32,5	198	41,7	28	14,1	10,0	19,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	29	14,6	10,3	20,1
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	13	12,7	7,6	20,6	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	26	11,2	7,7	15,8							233	46,2	26	11,2	7,7	15,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DYSPNOEA EXERTIONAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EPISTAXIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		HAEMOPTYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HICCUPS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOXIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARYNGEAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NASAL CONGESTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	7	25,9	13,2	44,7	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
		OROPHARYNGEAL PAIN	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		ORTHOPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHARYNGEAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLEURAL EFFUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PNEUMOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRODUCTIVE COUGH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RALES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RHINITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RHINORRHOEA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		SINUS CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SLEEP APNOEA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SNEEZING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SNORING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SPUTUM DISCOLOURED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TACHYPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		THROAT IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROAT TIGHTNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		WHEEZING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	12	27,3	16,3	41,8	88	41,9	38	43,2	33,3	53,6	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	63	31,8	25,7	38,6	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	64	32,2	26,1	38,9
			1	54	47,8	18	33,3	22,2	46,6	102	48,6	30	29,4	21,4	38,9	77	50,7	16	20,8	13,2	31,1	233	49,1	64	27,5	22,1	33,5							233	46,2	64	27,5	22,1	33,5
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		ACNE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ALOPECIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLISTER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		COLD SWEAT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DECUBITUS ULCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS ACNEIFORM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DERMATITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS CONTACT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DRY SKIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ECCHYMOSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ECZEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERYTHEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERHIDROSIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERTRICHOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERTRIGO	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAIL DISCOLOURATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAIL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAIL DYSTROPHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NIGHT SWEATS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ONYCHOCLASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ONYCHOMADESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN OF SKIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PANNICULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAPULE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PETECHIAE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRURITUS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PRURITUS GENERALISED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PSORIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		RASH ERYTHEMATOUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH MACULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH MACULO-PAPULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RASH PAPULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH PRURITIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH VESICULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROSACEA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SENSITIVE SKIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN BURNING SENSATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN FISSURES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SKIN HYPOPIGMENTATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN PLAQUE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN STRIAE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN ULCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SWELLING FACE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URTICARIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URTICARIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	VASCULAR DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	12	13,6	8,0	22,3	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	17	8,6	5,4	13,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	14	13,7	8,4	21,7	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	28	12,0	8,4	16,8							233	46,2	28	12,0	8,4	16,8
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		DEEP VEIN THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUSHING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HAEMATOMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HOT FLUSH	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERTENSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		HYPOTENSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	20	8,6	5,6	12,9							233	46,2	20	8,6	5,6	12,9
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHLEBITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	19	16,8	11,0	24,8	210	100,0	24	11,4	7,8	16,4	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	49	10,3	7,9	13,4	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	53	10,5	8,1	13,5
		ANAEMIA	n/a	113	100,0	16	14,2	8,9	21,8	210	100,0	19	9,0	5,9	13,7	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	42	8,8	6,6	11,7	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	46	9,1	6,9	12,0
		ANAEMIA MACROCYTIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEUKOCYTOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LEUKOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LYMPHADENOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LYMPHOPENIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		NEUTROPENIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		THROMBOCYTOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		THROMBOCYTOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	30	6,3	4,5	8,9	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	36	7,1	5,2	9,7
		ANGINA PECTORIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ARRHYTHMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATRIAL FIBRILLATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BRADYCARDIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		CARDIAC FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIOMEGALY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIOMYOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOCARDIAL INFARCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PALPITATIONS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SINUS ARRHYTHMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SINUS BRADYCARDIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		SINUS TACHYCARDIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TACHYCARDIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	21	10,0	6,6	14,8	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	35	7,4	5,3	10,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	36	7,1	5,2	9,7
		AUDITORY DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEAFNESS NEUROSENSORY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR CONGESTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EAR PAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		EAR PRURITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOACUSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		OTORRHOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TINNITUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		VERTIGO	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		ADRENAL INSUFFICIENCY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CUSHING'S SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CUSHINGOID	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERTHYROIDISM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOTHYROIDISM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	EYE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	22	19,5	13,2	27,7	210	100,0	55	26,2	20,7	32,5	152	100,0	27	17,8	12,5	24,6	475	100,0	104	21,9	18,4	25,8	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	113	22,4	19,0	26,3
		ASTHENOPIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLINDNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATARACT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		CATARACT CORTICAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHALAZION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CORNEAL EROSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CORNEAL OPACITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIPLOPIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		DRY EYE	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		EYE IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EYE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		EYE PRURITUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EYE SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EYELID PTOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLAUCOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HALO VISION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LACRIMATION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LACRIMATION INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MACULAR FIBROSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METAMORPHOPSIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYDRIASIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOPIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OCULAR DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OCULAR HYPERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PATHOLOGIC MYOPIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PERIORBITAL SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHOTOPHOBIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		PHOTOPSIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		PRESBYOPIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RETINAL DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RETINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STRABISMUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SWELLING OF EYELID	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TRICHIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VISION BLURRED	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	18	8,6	5,5	13,1	152	100,0	12	7,9	4,6	13,3	475	100,0	36	7,6	5,5	10,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	38	7,5	5,5	10,2
		VISUAL ACUITY REDUCED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VISUAL IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		VITREOUS ADHESIONS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VITREOUS DETACHMENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		VITREOUS FLOATERS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		XEROPHTHALMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	47	41,6	32,9	50,8	210	100,0	98	46,7	40,0	53,4	152	100,0	82	53,9	46,0	61,7	475	100,0	227	47,8	43,3	52,3	29	100,0	20	69,0	50,8	82,7	504	100,0	247	49,0	44,7	53,4
		ABDOMINAL DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ABDOMINAL DISTENSION	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	29	5,8	4,0	8,1
		ABDOMINAL PAIN	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	35	7,4	5,3	10,1	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	40	7,9	5,9	10,6
		ABDOMINAL PAIN LOWER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ABDOMINAL PAIN UPPER	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		ABDOMINAL TENDERNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ANAL INCONTINENCE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		ASCITES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CHAPPED LIPS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONSTIPATION	n/a	113	100,0	35	31,0	23,2	40,0	210	100,0	74	35,2	29,1	41,9	152	100,0	43	28,3	21,7	35,9	475	100,0	152	32,0	28,0	36,3	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	161	31,9	28,0	36,1
		DENTAL CARIES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DIARRHOEA	n/a	113	100,0	25	22,1	15,5	30,6	210	100,0	53	25,2	19,8	31,5	152	100,0	35	23,0	17,0	30,3	475	100,0	113	23,8	20,2	27,8	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	121	24,0	20,5	27,9
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DRY MOUTH	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	38	8,0	5,9	10,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	38	7,5	5,5	10,2
		DYSPEPSIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	27	5,4	3,7	7,7
		DYSPHAGIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	24	11,4	7,8	16,4	152	100,0	12	7,9	4,6	13,3	475	100,0	44	9,3	7,0	12,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	44	8,7	6,6	11,5
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ERUCTATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FLATULENCE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		GINGIVAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLOSSITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLOSSODYNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATOCHEZIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HAEMORRHOIDS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HIATUS HERNIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOAESTHESIA ORAL	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		ILEUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIP DRY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIP ULCERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MELAENA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOUTH ULCERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAUSEA	n/a	113	100,0	23	20,4	14,0	28,7	210	100,0	44	21,0	16,0	27,0	152	100,0	47	30,9	24,1	38,7	475	100,0	114	24,0	20,4	28,0	29	100,0	12	41,4	25,5	59,3	504	100,0	126	25,0	21,4	29,0
		ODYNOPHAGIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OESOPHAGEAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OESOPHAGITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ORAL DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ORAL DYSAESTHESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		ORAL PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		PARAESTHESIA ORAL	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		PROCTALGIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SENSITIVITY OF TEETH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		STOMATITIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		TEETHING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONGUE COATED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TONGUE DISCOLOURATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONGUE DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH DISCOLOURATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTHACHE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		VOMITING	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	38	18,1	13,5	23,9	152	100,0	34	22,4	16,5	29,6	475	100,0	86	18,1	14,9	21,8	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	90	17,9	14,8	21,4
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	113	100,0	36	31,9	24,0	40,9	210	100,0	82	39,0	32,7	45,8	152	100,0	52	34,2	27,1	42,1	475	100,0	170	35,8	31,6	40,2	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	180	35,7	31,7	40,0
		ASTHENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		CATHETER SITE DISCHARGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CATHETER SITE ERYTHEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CATHETER SITE INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHEST DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		CHEST PAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		CHILLS	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		CYST	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FACE OEDEMA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		FACIAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FAT TISSUE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FATIGUE	n/a	113	100,0	21	18,6	12,5	26,7	210	100,0	50	23,8	18,6	30,0	152	100,0	39	25,7	19,4	33,1	475	100,0	110	23,2	19,6	27,2	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	117	23,2	19,7	27,1
		FEELING ABNORMAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GAIT DISTURBANCE	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		GENERALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ILL-DEFINED DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		INJECTION SITE BRUISING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOCALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MALAISE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		MASS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUCOSAL INFLAMMATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		NODULE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OEDEMA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		OEDEMA PERIPHERAL	n/a	113	100,0	28	24,8	17,7	33,5	210	100,0	50	23,8	18,6	30,0	152	100,0	29	19,1	13,6	26,1	475	100,0	107	22,5	19,0	26,5	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	109	21,6	18,3	25,4
		PAIN	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		PERIPHERAL SWELLING	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		PYREXIA	n/a	113	100,0	15	13,3	8,2	20,8	210	100,0	28	13,3	9,4	18,6	152	100,0	24	15,8	10,8	22,4	475	100,0	67	14,1	11,3	17,5	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	76	15,1	12,2	18,5
		SUPRAPUBIC PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TEMPERATURE INTOLERANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THIRST	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UNEVALUABLE EVENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		XEROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HEPATOSPLENOMEGALY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERBILIRUBINAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		DRUG HYPERSENSITIVITY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SEASONAL ALLERGY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	23	11,0	7,4	15,9	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	43	9,1	6,8	12,0	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	46	9,1	6,9	12,0
		BODY TINEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRONCHITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		CANDIDA INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CANDIDURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CERVICITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		CYSTITIS	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		EAR INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR LOBE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENTEROVIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ESCHERICHIA INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FOLLICULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FUNGAL SKIN INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FURUNCLE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HERPES SIMPLEX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HERPES VIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HERPES ZOSTER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		INFECTED BITE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INFLUENZA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		LARYNGITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOCALISED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASAL HERPES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASOPHARYNGITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ORAL CANDIDIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ORAL FUNGAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ORAL HERPES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		OTITIS EXTERNA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARONYCHIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PYELONEPHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RHINITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		RHINOVIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SINUSITIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SKIN CANDIDA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SKIN INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TINEA PEDIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH ABSCESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		URINARY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		VIRAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VIRAL RHINITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	n/a	113	100,0	15	13,3	8,2	20,8	210	100,0	20	9,5	6,2	14,3	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	48	10,1	7,7	13,1	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	52	10,3	8,0	13,3
		ABDOMINAL INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ANKLE FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ARTHROPOD STING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CONTUSION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		EYE CONTUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FALL	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		FOOT FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HUMERUS FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		JOINT DISLOCATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIGAMENT SPRAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LIMB INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER LIMB FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE STRAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		NASAL INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL HAEMATOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROCEDURAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RADIATION NECROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RADIATION PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		RADIATION SKIN INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RIB FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKELETAL INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN ABRASION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SKIN LACERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUNBURN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TENDON INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THERMAL BURN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TONGUE INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND COMPLICATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INVESTIGATIONS	-Total	n/a	113	100,0	24	21,2	14,7	29,7	210	100,0	29	13,8	9,8	19,1	152	100,0	24	15,8	10,8	22,4	475	100,0	77	16,2	13,2	19,8	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	82	16,3	13,3	19,7
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	37	7,8	5,7	10,6	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	47	9,3	7,1	12,2
		AMYLASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	24	11,4	7,8	16,4	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	50	10,5	8,1	13,6	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	61	12,1	9,5	15,2
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD CALCIUM DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CREATINE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		BLOOD CREATININE INCREASED	n/a	113	100,0	19	16,8	11,0	24,8	210	100,0	32	15,2	11,0	20,7	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	65	13,7	10,9	17,1	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	72	14,3	11,5	17,6
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		BLOOD PRESSURE DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD UREA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD UREA INCREASED	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		BLOOD URIC ACID INCREASED	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIAC MURMUR	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		GRIP STRENGTH DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATOCRIT DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMOGLOBIN DECREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIPASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LYMPH NODE PALPABLE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		NITRITE URINE PRESENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PCO2 INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PLATELET COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		PLATELET COUNT INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROTEIN TOTAL DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TRANSAMINASES INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TRANSFERRIN DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TROPONIN I INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TROPONIN INCREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TROPONIN T INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINE OUTPUT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WEIGHT DECREASED	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		WEIGHT INCREASED	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	20	9,5	6,2	14,3	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	37	7,8	5,7	10,6	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	41	8,1	6,1	10,9
		WHITE BLOOD CELL COUNT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	20	17,7	11,8	25,8	210	100,0	46	21,9	16,8	28,0	152	100,0	30	19,7	14,2	26,8	475	100,0	96	20,2	16,8	24,1	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	107	21,2	17,9	25,0
		ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DECREASED APPETITE	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	15	9,9	6,1	15,6	475	100,0	36	7,6	5,5	10,3	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	39	7,7	5,7	10,4
		DEHYDRATION	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		FLUID RETENTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		GOUT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERCALCAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPERCREATININAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	17	3,4	2,1	5,3
		HYPERKALAEMIA	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	17	3,4	2,1	5,3
		HYPERLIPASAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERMAGNESAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		HYPERNATRAEMIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		HYPERPHOSPHATAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		HYPERURICAEMIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	25	11,9	8,2	17,0	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	36	7,6	5,5	10,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	36	7,1	5,2	9,7
		HYPOALBUMINAEMIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		HYPOCALCAEMIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		HYPOCHLORAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HYPOKALAEMIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	20	4,2	2,7	6,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		HYPOMAGNESAEMIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		HYPONATRAEMIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		HYPOPHOSPHATAEMIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		HYPOPROTEINAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOURICAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INCREASED APPETITE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		MALNUTRITION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OBESITY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VITAMIN D DEFICIENCY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	36	31,9	24,0	40,9	210	100,0	80	38,1	31,8	44,8	152	100,0	60	39,5	32,1	47,4	475	100,0	176	37,1	32,8	41,5	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	186	36,9	32,8	41,2
		ARTHRALGIA	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	28	13,3	9,4	18,6	152	100,0	19	12,5	8,2	18,7	475	100,0	60	12,6	9,9	15,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	62	12,3	9,7	15,5
		ARTHRITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BACK PAIN	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	31	6,5	4,6	9,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	33	6,5	4,7	9,1
		BONE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		FLANK PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		GROIN PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		JOINT STIFFNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		JOINT SWELLING	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		LIMB DISCOMFORT	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE FATIGUE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MUSCLE HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE HYPERTROPHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE SPASMS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		MUSCLE SWELLING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE TIGHTNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MUSCLE TWITCHING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		MUSCULAR WEAKNESS	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	18	8,6	5,5	13,1	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	38	8,0	5,9	10,8	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	43	8,5	6,4	11,3
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCULOSKELETAL PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYALGIA	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	39	18,6	13,9	24,4	152	100,0	24	15,8	10,8	22,4	475	100,0	76	16,0	13,0	19,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	77	15,3	12,4	18,7
		MYOPATHY ENDOCRINE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NECK MASS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NECK PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		OSTEOARTHRITIS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		OSTEONECROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OSTEONECROSIS OF JAW	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OSTEOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OSTEOPOROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PAIN IN EXTREMITY	n/a	113	100,0	12	10,6	6,2	17,6	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	12	7,9	4,6	13,3	475	100,0	34	7,2	5,2	9,8	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	40	7,9	5,9	10,6
		PAIN IN JAW	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PLANTAR FASCIITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ROTATOR CUFF SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCLERODERMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCOLIOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYNOVIAL CYST	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TENDONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		CANCER PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INFECTED NAEVUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENINGIOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEOPLASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN PAPILLOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	40	35,4	27,2	44,6	210	100,0	99	47,1	40,5	53,9	152	100,0	88	57,9	49,9	65,5	475	100,0	227	47,8	43,3	52,3	29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	504	100,0	240	47,6	43,3	52,0
		AGEUSIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		AKATHISIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ALLODYNIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		AMNESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		APHASIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		APHONIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASTERIXIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATAXIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BALANCE DISORDER	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	24	5,1	3,4	7,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	24	4,8	3,2	7,0
		BRAIN OEDEMA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBELLAR ATAXIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COGNITIVE DISORDER	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		COORDINATION ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DISTURBANCE IN ATTENTION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		DIZZINESS	n/a	113	100,0	30	26,5	19,3	35,4	210	100,0	64	30,5	24,6	37,0	152	100,0	38	25,0	18,8	32,4	475	100,0	132	27,8	24,0	32,0	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	136	27,0	23,3	31,0
		DIZZINESS EXERTIONAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIZZINESS POSTURAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DYSAESTHESIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DYSARTHRIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		DYSGEUSIA	n/a	113	100,0	40	35,4	27,2	44,6	210	100,0	88	41,9	35,4	48,7	152	100,0	55	36,2	29,0	44,1	475	100,0	183	38,5	34,3	43,0	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	187	37,1	33,0	41,4
		DYSGRAPHIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSKINESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		DYSMETRIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENCEPHALOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FACIAL PARALYSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HEADACHE	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	31	14,8	10,6	20,2	152	100,0	19	12,5	8,2	18,7	475	100,0	58	12,2	9,6	15,5	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	64	12,7	10,1	15,9
		HEMIPARESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYDROCEPHALUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERAESTHESIA	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	31	6,5	4,6	9,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	31	6,2	4,4	8,6
		HYPERSOMNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	18	3,8	2,4	5,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		HYPOGEUSIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOSMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LETHARGY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MEMORY IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	18	3,8	2,4	5,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		MIGRAINE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEURALGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		NEUROPATHY PERIPHERAL	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	29	6,1	4,3	8,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	29	5,8	4,0	8,1
		PARAESTHESIA	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	32	15,2	11,0	20,7	152	100,0	36	23,7	17,6	31,0	475	100,0	82	17,3	14,1	20,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	84	16,7	13,7	20,2
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		PERONEAL NERVE PALSY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		POOR QUALITY SLEEP	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PRESYNCOPE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		RESTLESS LEGS SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCIATICA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SEIZURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SENSORY DISTURBANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SENSORY LOSS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SOMNOLENCE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	20	4,2	2,7	6,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		SPEECH DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYNCOPE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		TREMOR	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VIBRATORY SENSE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VISUAL FIELD DEFECT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NOT CODED	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		NOT CODED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	PRODUCT ISSUES	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DEVICE BREAKAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE MALFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	21	18,6	12,5	26,7	210	100,0	25	11,9	8,2	17,0	152	100,0	24	15,8	10,8	22,4	475	100,0	70	14,7	11,8	18,2	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	79	15,7	12,8	19,1
		ABNORMAL DREAMS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		AGITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ANXIETY	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		CATATONIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONFUSIONAL STATE	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	11	7,2	4,1	12,5	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	26	5,2	3,5	7,5
		DEJA VU	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DELIRIUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DEPRESSED MOOD	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DEPRESSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		ENURESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		EUPHORIC MOOD	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HALLUCINATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HALLUCINATION, VISUAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INSOMNIA	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	30	6,3	4,5	8,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	31	6,2	4,4	8,6
		IRRITABILITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		LIBIDO DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MENTAL STATUS CHANGES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOOD SWINGS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		NIGHTMARE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESTLESSNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SLEEP DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		STARING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	24	11,4	7,8	16,4	152	100,0	16	10,5	6,6	16,4	475	100,0	53	11,2	8,6	14,3	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	63	12,5	9,9	15,7
		ACUTE KIDNEY INJURY	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		AZOTAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLADDER SPASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CYSTITIS NONINFECTIVE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		GLYCOSURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATURIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		HAEMOGLOBINURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYDROURETER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LOSS OF BLADDER SENSATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MICTURITION DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MICTURITION URGENCY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		NEPHROLITHIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NOCTURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		POLLAKIURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		POLYURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PROTEINURIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		RENAL FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RENAL IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY HESITATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		URINARY INCONTINENCE	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	20	4,2	2,7	6,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		URINARY RETENTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		URINARY TRACT PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	20	4,2	2,7	6,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		BREAST MASS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BREAST PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CERVICAL POLYP	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENDOMETRIAL THICKENING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ERECTILE DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MENORRHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PELVIC PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SCROTAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TESTICULAR OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TESTICULAR PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		UTERINE HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VAGINAL DISCHARGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VULVOVAGINAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VULVOVAGINAL PRURITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	31	27,4	20,1	36,3	210	100,0	48	22,9	17,7	29,0	152	100,0	38	25,0	18,8	32,4	475	100,0	117	24,6	21,0	28,7	29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	504	100,0	131	26,0	22,4	30,0
		ALVEOLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATELECTASIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRONCHOSPASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CHOKING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHYLOTHORAX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COUGH	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	33	15,7	11,4	21,2	152	100,0	20	13,2	8,7	19,5	475	100,0	71	14,9	12,0	18,4	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	81	16,1	13,1	19,5
		DRY THROAT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSPHONIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	17	3,4	2,1	5,3
		DYSPNOEA	n/a	113	100,0	11	9,7	5,5	16,6	210	100,0	22	10,5	7,0	15,4	152	100,0	24	15,8	10,8	22,4	475	100,0	57	12,0	9,4	15,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	58	11,5	9,0	14,6
		DYSPNOEA EXERTIONAL	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		EPISTAXIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		HAEMOPTYSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HICCUPS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPOXIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LARYNGEAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASAL CONGESTION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		OROPHARYNGEAL PAIN	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	32	6,7	4,8	9,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	37	7,3	5,4	10,0
		ORTHOPNOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHARYNGEAL OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PLEURAL EFFUSION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		PNEUMOTHORAX	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PRODUCTIVE COUGH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PULMONARY OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RALES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RHINITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		RHINORRHOEA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		SINUS CONGESTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SINUS PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SLEEP APNOEA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SNEEZING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SNORING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPUTUM DISCOLOURED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TACHYPNOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		THROAT IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		THROAT TIGHTNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		WHEEZING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	33	29,2	21,6	38,2	210	100,0	71	33,8	27,8	40,4	152	100,0	29	19,1	13,6	26,1	475	100,0	133	28,0	24,2	32,2	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	143	28,4	24,6	32,5
		ACNE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ALOPECIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		BLISTER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COLD SWEAT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DECUBITUS ULCER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DERMATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DERMATITIS ACNEIFORM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		DERMATITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		DERMATITIS CONTACT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DRY SKIN	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	29	5,8	4,0	8,1
		ECCHYMOSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ECZEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ERYTHEMA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		HYPERHIDROSIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPERTRICHOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTERTRIGO	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAIL DISCOLOURATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAIL DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		NAIL DYSTROPHY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NIGHT SWEATS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		ONYCHOCLASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ONYCHOMADESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAIN OF SKIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PANNICULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAPULE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PETECHIAE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		PRURITUS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	25	5,3	3,6	7,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	27	5,4	3,7	7,7
		PRURITUS GENERALISED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PSORIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	29	5,8	4,0	8,1
		RASH ERYTHEMATOUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RASH MACULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH MACULO-PAPULAR	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		RASH PAPULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH PRURITIC	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RASH VESICULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ROSACEA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SENSITIVE SKIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN BURNING SENSATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		SKIN DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN FISSURES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		SKIN HYPOPIGMENTATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN PLAQUE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN STRIAE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN ULCER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SWELLING FACE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		URTICARIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
	VASCULAR DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	26	12,4	8,6	17,5	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	50	10,5	8,1	13,6	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	54	10,7	8,3	13,7
		DEEP VEIN THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLUSHING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HOT FLUSH	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		HYPERTENSION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		HYPOTENSION	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	30	6,3	4,5	8,9	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	34	6,7	4,9	9,3
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		PHLEBITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	12	17,6	10,4	28,4	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	30	13,8	9,9	19,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	33	13,5	9,8	18,3
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	13	9,5	5,6	15,6
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		ANAEMIA	(AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	11	16,2	9,3	26,7	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	29	13,4	9,5	18,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ANAEMIA MACROCYTIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEUKOCYTOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEUKOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHADENOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHOPENIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEUTROPENIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		THROMBOCYTOPENIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOCYTOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	25	10,2	7,0	14,6
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		ANGINA PECTORIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ARRHYTHMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATRIAL FIBRILLATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BRADYCARDIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC FAILURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIOMEGALY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIOMYOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCARDIAL INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PALPITATIONS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUS ARRHYTHMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUS BRADYCARDIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUS TACHYCARDIA	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TACHYCARDIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	16	11,8	7,4	18,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		AUDITORY DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEAFNESS NEUROSENSORY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EAR CONGESTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR PRURITUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOACUSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OTORRHOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TINNITUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VERTIGO	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ADRENAL INSUFFICIENCY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CUSHING'S SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CUSHINGOID	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTHYROIDISM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOTHYROIDISM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	EYE DISORDERS	-Total	(AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	22	32,4	22,4	44,2	80	52,6	18	22,5	14,7	32,8	217	45,7	53	24,4	19,2	30,6	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	62	25,3	20,3	31,1
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	14	25,0	15,5	37,7	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	23	16,9	11,5	24,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	23	16,8	11,5	23,9
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	19	22,1	14,6	31,9	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	28	23,0	16,4	31,2							122	24,2	28	23,0	16,4	31,2
		ASTHENOPIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLINDNESS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATARACT	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CATARACT CORTICAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHALAZION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CORNEAL EROSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CORNEAL OPACITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIPLOPIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DRY EYE	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		EYE IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		EYE PRURITUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE SWELLING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EYELID PTOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLAUCOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HALO VISION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LACRIMATION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LACRIMATION INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MACULAR FIBROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METAMORPHOPSIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYDRIASIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOPIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OCULAR DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OCULAR HYPERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PATHOLOGIC MYOPIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PERIORBITAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PERIORBITAL SWELLING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PHOTOPHOBIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PHOTOPSIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PRESBYOPIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RETINAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RETINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		STRABISMUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SWELLING OF EYELID	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRICHIASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VISION BLURRED	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	14	20,6	12,7	31,6	80	52,6	11	13,8	7,9	23,0	217	45,7	29	13,4	9,5	18,5	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	31	12,7	9,1	17,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		VISUAL ACUITY REDUCED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VISUAL IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		VITREOUS ADHESIONS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITREOUS DETACHMENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITREOUS FLOATERS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		XEROPHTHALMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	28	40,6	29,8	52,4	68	32,4	36	52,9	41,2	64,3	80	52,6	42	52,5	41,7	63,1	217	45,7	106	48,8	42,3	55,5	28	96,6	19	67,9	49,3	82,1	245	48,6	125	51,0	44,8	57,2
			Europe (EU)	26	23,0	10	38,5	22,4	57,5	56	26,7	24	42,9	30,8	55,9	54	35,5	33	61,1	47,8	73,0	136	28,6	67	49,3	41,0	57,6	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	68	49,6	41,4	57,9
			Asia (AS)	18	15,9	9	50,0	29,0	71,0	86	41,0	38	44,2	34,2	54,7	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	54	44,3	35,8	53,1							122	24,2	54	44,3	35,8	53,1
		ABDOMINAL DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ABDOMINAL DISTENSION	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		ABDOMINAL PAIN	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	7	13,0	6,4	24,4	136	28,6	16	11,8	7,4	18,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		ABDOMINAL PAIN LOWER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL PAIN UPPER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABDOMINAL TENDERNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANAL INCONTINENCE	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASCITES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHAPPED LIPS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONSTIPATION	(AM)	69	61,1	19	27,5	18,4	39,0	68	32,4	27	39,7	28,9	51,6	80	52,6	22	27,5	18,9	38,1	217	45,7	68	31,3	25,5	37,8	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	76	31,0	25,6	37,1
			Europe (EU)	26	23,0	9	34,6	19,4	53,8	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	16	29,6	19,1	42,8	136	28,6	43	31,6	24,4	39,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	44	32,1	24,9	40,3
			Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	29	33,7	24,6	44,2	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	41	33,6	25,8	42,4							122	24,2	41	33,6	25,8	42,4
		DENTAL CARIES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DIARRHOEA	(AM)	69	61,1	15	21,7	13,6	32,8	68	32,4	19	27,9	18,7	39,6	80	52,6	18	22,5	14,7	32,8	217	45,7	52	24,0	18,8	30,1	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	60	24,5	19,5	30,2
			Europe (EU)	26	23,0	7	26,9	13,7	46,1	56	26,7	14	25,0	15,5	37,7	54	35,5	11	20,4	11,8	32,9	136	28,6	32	23,5	17,2	31,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	32	23,4	17,1	31,1
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	20	23,3	15,6	33,2	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	29	23,8	17,1	32,1							122	24,2	29	23,8	17,1	32,1
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DRY MOUTH	(AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	26	12,0	8,3	17,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	26	10,6	7,3	15,1
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DYSPEPSIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DYSPHAGIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	20	9,2	6,0	13,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	16	11,8	7,4	18,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ERUCTATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLATULENCE	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		GINGIVAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLOSSITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GLOSSODYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HAEMATOCHEZIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMORRHOIDS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HIATUS HERNIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOAESTHESIA ORAL	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ILEUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIP DRY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIP ULCERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MELAENA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOUTH ULCERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAUSEA	(AM)	69	61,1	15	21,7	13,6	32,8	68	32,4	12	17,6	10,4	28,4	80	52,6	23	28,8	20,0	39,5	217	45,7	50	23,0	17,9	29,1	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	61	24,9	19,9	30,7
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	15	26,8	17,0	39,6	54	35,5	19	35,2	23,8	48,5	136	28,6	39	28,7	21,7	36,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	40	29,2	22,2	37,3
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	17	19,8	12,7	29,4	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	25	20,5	14,3	28,5							122	24,2	25	20,5	14,3	28,5
		ODYNOPHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OESOPHAGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		OESOPHAGITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ORAL DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL DYSAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ORAL PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PARAESTHESIA ORAL	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PROCTALGIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SENSITIVITY OF TEETH	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STOMATITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		TEETHING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONGUE COATED	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TONGUE DISCOLOURATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONGUE DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTH DISCOLOURATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TOOTHACHE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VOMITING	(AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	30	13,8	9,9	19,0	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	34	13,9	10,1	18,8
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	10	17,9	10,0	29,8	54	35,5	17	31,5	20,7	44,7	136	28,6	31	22,8	16,5	30,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	31	22,6	16,4	30,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	20	23,3	15,6	33,2	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	25	20,5	14,3	28,5							122	24,2	25	20,5	14,3	28,5
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	21	30,4	20,8	42,1	68	32,4	24	35,3	25,0	47,2	80	52,6	26	32,5	23,2	43,4	217	45,7	71	32,7	26,8	39,2	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	81	33,1	27,5	39,2
			Europe (EU)	26	23,0	7	26,9	13,7	46,1	56	26,7	24	42,9	30,8	55,9	54	35,5	19	35,2	23,8	48,5	136	28,6	50	36,8	29,1	45,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	50	36,5	28,9	44,8
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	34	39,5	29,9	50,1	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	49	40,2	31,9	49,0							122	24,2	49	40,2	31,9	49,0
		ASTHENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE DISCHARGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE ERYTHEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE INJURY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CHEST DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CHEST PAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHILLS	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CYST	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FACE OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		FACIAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FAT TISSUE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FATIGUE	(AM)	69	61,1	14	20,3	12,5	31,2	68	32,4	19	27,9	18,7	39,6	80	52,6	17	21,3	13,7	31,4	217	45,7	50	23,0	17,9	29,1	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	57	23,3	18,4	28,9
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	16	28,6	18,4	41,5	54	35,5	17	31,5	20,7	44,7	136	28,6	38	27,9	21,1	36,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	38	27,7	20,9	35,8
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	15	17,4	10,9	26,8	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	22	18,0	12,2	25,8							122	24,2	22	18,0	12,2	25,8
		FEELING ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAIT DISTURBANCE	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		GENERALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ILL-DEFINED DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INJECTION SITE BRUISING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOCALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MALAISE	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		MASS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUCOSAL INFLAMMATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NODULE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		OEDEMA PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	20	29,0	19,6	40,6	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	22	27,5	18,9	38,1	217	45,7	62	28,6	23,0	34,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	64	26,1	21,0	32,0
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	14	25,0	15,5	37,7	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	22	16,2	10,9	23,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	22	16,1	10,9	23,1
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	16	18,6	11,8	28,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	23	18,9	12,9	26,7							122	24,2	23	18,9	12,9	26,7
		PAIN	(AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PERIPHERAL SWELLING	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		PYREXIA	(AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	30	12,2	8,7	16,9
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	11	20,4	11,8	32,9	136	28,6	22	16,2	10,9	23,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	22	16,1	10,9	23,1
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	17	19,8	12,7	29,4	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	24	19,7	13,6	27,6							122	24,2	24	19,7	13,6	27,6
		SUPRAPUBIC PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SWELLING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TEMPERATURE INTOLERANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THIRST	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UNEVALUABLE EVENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		XEROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HEPATOSPLENOMEGALY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERBILIRUBINAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DRUG HYPERSENSITIVITY	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SEASONAL ALLERGY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	11	19,6	11,3	31,8	54	35,5	9	16,7	9,0	28,7	136	28,6	22	16,2	10,9	23,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	22	16,1	10,9	23,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		BODY TINEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRONCHITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CANDIDA INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CANDIDURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CERVICITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CONJUNCTIVITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CYSTITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EAR INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR LOBE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ENTEROVIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ESCHERICHIA INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FOLLICULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FUNGAL SKIN INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FURUNCLE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HERPES SIMPLEX	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HERPES VIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HERPES ZOSTER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFECTED BITE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INFLUENZA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARYNGITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOCALISED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL HERPES	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASOPHARYNGITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL CANDIDIASIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ORAL FUNGAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL HERPES INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OTITIS EXTERNA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PARONYCHIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PYELONEPHRITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RHINOVIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUSITIS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN CANDIDA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TINEA PEDIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TOOTH ABSCESS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		URINARY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		VIRAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIRAL RHINITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WOUND INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	27	12,4	8,7	17,5	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	31	12,7	9,1	17,4
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	9	10,5	5,6	18,7	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	13	10,7	6,3	17,4							122	24,2	13	10,7	6,3	17,4
		ABDOMINAL INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANKLE FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ARTHROPOD STING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CONTUSION	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE CONTUSION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FALL	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		FOOT FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HUMERUS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT DISLOCATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIGAMENT SPRAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LIMB INJURY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER LIMB FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE STRAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL INJURY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIORBITAL HAEMATOMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PROCEDURAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RADIATION NECROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RADIATION PNEUMONITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RADIATION SKIN INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RIB FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKELETAL INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN ABRASION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN LACERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUNBURN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDON INJURY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THERMAL BURN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONGUE INJURY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTH FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		WOUND COMPLICATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	INVESTIGATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	13	19,1	11,5	30,0	80	52,6	17	21,3	13,7	31,4	217	45,7	43	19,8	15,1	25,6	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	48	19,6	15,1	25,0
			Europe (EU)	26	23,0	6	23,1	11,0	42,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	18	13,2	8,5	20,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	18	13,1	8,5	19,8
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	16	13,1	8,2	20,2							122	24,2	16	13,1	8,2	20,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	24	9,8	6,7	14,2
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	17	13,9	8,9	21,2							122	24,2	17	13,9	8,9	21,2
		AMYLASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	12	14,0	8,2	22,8	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	21	17,2	11,5	24,9							122	24,2	21	17,2	11,5	24,9
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CALCIUM DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CREATINE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		BLOOD CREATININE INCREASED	America (AM)	69	61,1	10	14,5	8,1	24,7	68	32,4	11	16,2	9,3	26,7	80	52,6	11	13,8	7,9	23,0	217	45,7	32	14,7	10,6	20,1	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	39	15,9	11,9	21,0
			Europe (EU)	26	23,0	6	23,1	11,0	42,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	15	17,4	10,9	26,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	19	15,6	10,2	23,0							122	24,2	19	15,6	10,2	23,0
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD PRESSURE DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD UREA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD UREA INCREASED	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLOOD URIC ACID INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC MURMUR	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GRIP STRENGTH DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMATOCRIT DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMOGLOBIN DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIPASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPH NODE PALPABLE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NITRITE URINE PRESENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PCO2 INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLATELET COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLATELET COUNT INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PROTEIN TOTAL DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRANSAMINASES INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRANSFERRIN DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TROPONIN I INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TROPONIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TROPONIN T INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINE OUTPUT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WEIGHT DECREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		WEIGHT INCREASED	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	14	20,6	12,7	31,6	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	25	11,5	7,9	16,5	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	29	11,8	8,4	16,5
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	14	20,3	12,5	31,2	68	32,4	12	17,6	10,4	28,4	80	52,6	17	21,3	13,7	31,4	217	45,7	43	19,8	15,1	25,6	28	96,6	11	39,3	23,6	57,6	245	48,6	54	22,0	17,3	27,6
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	13	23,2	14,1	35,8	54	35,5	12	22,2	13,2	34,9	136	28,6	26	19,1	13,4	26,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	26	19,0	13,3	26,4
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	21	24,4	16,6	34,5	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	27	22,1	15,7	30,3							122	24,2	27	22,1	15,7	30,3
		ACIDOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DECREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		DEHYDRATION	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUID RETENTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GOUT	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERCALCAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERCREATININAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERGLYCAEMIA	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERKALAEMIA	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPERLIPASAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERMAGNESAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERNATRAEMIA	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERPHOSPHATAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERURICAEMIA	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	12	14,0	8,2	22,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	14	11,5	7,0	18,3							122	24,2	14	11,5	7,0	18,3
		HYPOALBUMINAEMIA	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOCALCAEMIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOCHLORAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOGLYCAEMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOKALAEMIA	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		HYPOMAGNESAEMIA	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPONATRAEMIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOPHOSPHATAEMIA	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOPROTEINAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOURICAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INCREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		MALNUTRITION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OBESITY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITAMIN D DEFICIENCY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	24	34,8	24,6	46,6	68	32,4	31	45,6	34,3	57,3	80	52,6	20	25,0	16,8	35,5	217	45,7	75	34,6	28,6	41,1	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	85	34,7	29,0	40,8
			Europe (EU)	26	23,0	6	23,1	11,0	42,1	56	26,7	23	41,1	29,2	54,1	54	35,5	33	61,1	47,8	73,0	136	28,6	62	45,6	37,5	54,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	62	45,3	37,2	53,6
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	26	30,2	21,5	40,6	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	39	32,0	24,4	40,7							122	24,2	39	32,0	24,4	40,7
		ARTHRALGIA	(AM)	69	61,1	10	14,5	8,1	24,7	68	32,4	19	27,9	18,7	39,6	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	37	17,1	12,6	22,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	39	15,9	11,9	21,0
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	17	12,5	8,0	19,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	17	12,4	7,9	19,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		ARTHRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BACK PAIN	(AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	9	16,7	9,0	28,7	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BONE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FLANK PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GROIN PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		JOINT STIFFNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT SWELLING	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIMB DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE FATIGUE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MUSCLE HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE HYPERTROPHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE OEDEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE SPASMS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE SWELLING	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE TIGHTNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE TWITCHING	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCULAR WEAKNESS	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	26	10,6	7,3	15,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCULOSKELETAL PAIN	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYALGIA	(AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	14	20,6	12,7	31,6	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	31	14,3	10,3	19,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	13	23,2	14,1	35,8	54	35,5	13	24,1	14,6	36,9	136	28,6	28	20,6	14,6	28,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	28	20,4	14,5	28,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	12	14,0	8,2	22,8	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	17	13,9	8,9	21,2							122	24,2	17	13,9	8,9	21,2
		MYOPATHY ENDOCRINE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NECK MASS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NECK PAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OSTEOARTHRITIS	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		OSTEONECROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEONECROSIS OF JAW	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEOPOROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PAIN IN EXTREMITY	America (AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	25	10,2	7,0	14,6
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	7	13,0	6,4	24,4	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PAIN IN JAW	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PLANTAR FASCIITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROTATOR CUFF SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCLERODERMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCOLIOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYNOVIAL CYST	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDONITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		CANCER PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFECTED NAEVUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENINGIOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEOPLASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN PAPILLOMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	24	34,8	24,6	46,6	68	32,4	30	44,1	32,9	55,9	80	52,6	38	47,5	36,9	58,3	217	45,7	92	42,4	36,0	49,0	28	96,6	13	46,4	29,5	64,2	245	48,6	105	42,9	36,8	49,1
			Europe (EU)	26	23,0	10	38,5	22,4	57,5	56	26,7	32	57,1	44,1	69,2	54	35,5	41	75,9	63,1	85,4	136	28,6	83	61,0	52,6	68,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	83	60,6	52,2	68,4
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	37	43,0	33,1	53,6	18	11,8	9	50,0	29,0	71,0	122	25,7	52	42,6	34,2	51,5							122	24,2	52	42,6	34,2	51,5
		AGEUSIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		AKATHISIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALLODYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		AMNESIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		APHASIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		APHONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASTERIXIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATAXIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BALANCE DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	13	9,6	5,7	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	13	9,5	5,6	15,6
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BRAIN OEDEMA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CEREBELLAR ATAXIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COGNITIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		COORDINATION ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DISTURBANCE IN ATTENTION	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIZZINESS	(AM)	69	61,1	21	30,4	20,8	42,1	68	32,4	28	41,2	30,3	53,0	80	52,6	22	27,5	18,9	38,1	217	45,7	71	32,7	26,8	39,2	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	75	30,6	25,2	36,6
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	14	25,0	15,5	37,7	54	35,5	12	22,2	13,2	34,9	136	28,6	30	22,1	15,9	29,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	30	21,9	15,8	29,5
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	31	25,4	18,5	33,8							122	24,2	31	25,4	18,5	33,8
		DIZZINESS EXERTIONAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIZZINESS POSTURAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSAESTHESIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DYSARTHRIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DYSGEUSIA	(AM)	69	61,1	28	40,6	29,8	52,4	68	32,4	34	50,0	38,4	61,6	80	52,6	26	32,5	23,2	43,4	217	45,7	88	40,6	34,2	47,2	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	92	37,6	31,7	43,8
			Europe (EU)	26	23,0	6	23,1	11,0	42,1	56	26,7	23	41,1	29,2	54,1	54	35,5	21	38,9	27,0	52,2	136	28,6	50	36,8	29,1	45,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	50	36,5	28,9	44,8
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	31	36,0	26,7	46,6	18	11,8	8	44,4	24,6	66,3	122	25,7	45	36,9	28,8	45,7							122	24,2	45	36,9	28,8	45,7
		DYSGRAPHIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSKINESIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSMETRIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ENCEPHALOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FACIAL PARALYSIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HEADACHE	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	32	14,7	10,6	20,1	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	38	15,5	11,5	20,6
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	16	11,8	7,4	18,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	9	10,5	5,6	18,7	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		HEMIPARESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYDROCEPHALUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERSOMNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOAESTHESIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		HYPOGEUSIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOSMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LETHARGY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MEMORY IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		MIGRAINE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEURALGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEUROPATHY PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		PARAESTHESIA	(AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	39	18,0	13,4	23,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	41	16,7	12,6	21,9
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	11	19,6	11,3	31,8	54	35,5	21	38,9	27,0	52,2	136	28,6	35	25,7	19,1	33,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	35	25,5	19,0	33,4
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		PERONEAL NERVE PALSY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POOR QUALITY SLEEP	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PRESYNCOPE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RESTLESS LEGS SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCIATICA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SEIZURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SENSORY DISTURBANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SENSORY LOSS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SOMNOLENCE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		SPEECH DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYNCOPE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TREMOR	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIBRATORY SENSE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VISUAL FIELD DEFECT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NOT CODED	-Total	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NOT CODED	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PRODUCT ISSUES	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE BREAKAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE MALFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	18	26,1	17,2	37,5	68	32,4	12	17,6	10,4	28,4	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	43	19,8	15,1	25,6	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	51	20,8	16,2	26,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	18	13,2	8,5	20,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	19	13,9	9,1	20,6
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		ABNORMAL DREAMS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		AGITATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANXIETY	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CATATONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONFUSIONAL STATE	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DEJA VU	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DELIRIUM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DEPRESSED MOOD	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEPRESSION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ENURESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EUPHORIC MOOD	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HALLUCINATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HALLUCINATION, VISUAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INSOMNIA	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	18	8,3	5,3	12,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		IRRITABILITY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIBIDO DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENTAL STATUS CHANGES	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOOD SWINGS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NIGHTMARE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESTLESSNESS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SLEEP DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STARING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	29	13,4	9,5	18,5	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	39	15,9	11,9	21,0
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	13	9,6	5,7	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	13	9,5	5,6	15,6
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	11	9,0	5,1	15,4							122	24,2	11	9,0	5,1	15,4
		ACUTE KIDNEY INJURY	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		AZOTAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLADDER SPASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CYSTITIS NONINFECTIVE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		GLYCOSURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HAEMATURIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMOGLOBINURIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYDROURETER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOSS OF BLADDER SENSATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MICTURITION DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MICTURITION URGENCY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEPHROLITHIASIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NOCTURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		POLLAKIURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POLYURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PROTEINURIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RENAL FAILURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RENAL IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		URINARY HESITATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY INCONTINENCE	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		URINARY RETENTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY TRACT PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BREAST MASS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BREAST PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CERVICAL POLYP	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ENDOMETRIAL THICKENING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ERECTILE DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENORRHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PELVIC PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCROTAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TESTICULAR OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TESTICULAR PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UTERINE HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VAGINAL DISCHARGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VULVOVAGINAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VULVOVAGINAL PRURITUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	24	34,8	24,6	46,6	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	20	25,0	16,8	35,5	217	45,7	64	29,5	23,8	35,9	28	96,6	14	50,0	32,6	67,4	245	48,6	78	31,8	26,3	37,9
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	11	19,6	11,3	31,8	54	35,5	16	29,6	19,1	42,8	136	28,6	32	23,5	17,2	31,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	32	23,4	17,1	31,1
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	17	19,8	12,7	29,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	21	17,2	11,5	24,9							122	24,2	21	17,2	11,5	24,9
		ALVEOLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATELECTASIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRONCHOSPASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHOKING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CHYLOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COUGH	(AM)	69	61,1	15	21,7	13,6	32,8	68	32,4	18	26,5	17,4	38,0	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	46	21,2	16,3	27,1	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	55	22,4	17,7	28,1
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	15	11,0	6,8	17,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		DRY THROAT	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSPHONIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DYSPNOEA	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	28	12,9	9,1	18,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	29	11,8	8,4	16,5
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	13	24,1	14,6	36,9	136	28,6	22	16,2	10,9	23,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	22	16,1	10,9	23,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		DYSPNOEA EXERTIONAL	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EPISTAXIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMOPTYSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HICCUPS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARYNGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL CONGESTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OROPHARYNGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	21	8,6	5,7	12,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		ORTHOPNOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHARYNGEAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PLEURAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PRODUCTIVE COUGH	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PULMONARY OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RALES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RHINORRHOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		SINUS CONGESTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUS PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SLEEP APNOEA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SNEEZING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SNORING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPUTUM DISCOLOURED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TACHYPNOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROAT IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROAT TIGHTNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WHEEZING	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	18	26,1	17,2	37,5	68	32,4	29	42,6	31,6	54,5	80	52,6	16	20,0	12,7	30,0	217	45,7	63	29,0	23,4	35,4	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	73	29,8	24,4	35,8
			Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	36	26,5	19,8	34,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	36	26,3	19,6	34,2
			Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	24	27,9	19,5	38,2	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	34	27,9	20,7	36,4							122	24,2	34	27,9	20,7	36,4
		ACNE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALOPECIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLISTER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COLD SWEAT	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DECUBITUS ULCER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DERMATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DERMATITIS ACNEIFORM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DERMATITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DERMATITIS CONTACT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DRY SKIN	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ECCHYMOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ECZEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ERYTHEMA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERHIDROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERTRICHOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERTRIGO	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NAIL DISCOLOURATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAIL DISORDER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAIL DYSTROPHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NIGHT SWEATS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ONYCHOCLASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ONYCHOMADESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAIN OF SKIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PANNICULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAPULE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PETECHIAE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PRURITUS	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PRURITUS GENERALISED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PSORIASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	11	9,0	5,1	15,4							122	24,2	11	9,0	5,1	15,4
		RASH ERYTHEMATOUS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH MACULAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH MACULO-PAPULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		RASH PAPULAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH PRURITIC	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH VESICULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROSACEA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SENSITIVE SKIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SKIN BURNING SENSATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN DISORDER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN FISSURES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN HYPOPIGMENTATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN PLAQUE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN STRIAE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN ULCER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SWELLING FACE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		URTICARIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
	VASCULAR DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	10	14,5	8,1	24,7	68	32,4	11	16,2	9,3	26,7	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	28	12,9	9,1	18,0	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	12	21,4	12,7	33,8	54	35,5	7	13,0	6,4	24,4	136	28,6	19	14,0	9,1	20,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	19	13,9	9,1	20,6
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		DEEP VEIN THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUSHING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMATOMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HOT FLUSH	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERTENSION	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOTENSION	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHLEBITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	14	17,5	10,7	27,3	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	28	13,3	9,3	18,5	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	31	13,7	9,8	18,7
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	21	8,0	5,3	11,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	22	7,9	5,3	11,7
		ANAEMIA	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	13	16,3	9,7	25,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	25	11,8	8,2	16,9	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	27	11,9	8,3	16,8
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
		ANAEMIA MACROCYTIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LEUKOCYTOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LEUKOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LYMPHADENOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LYMPHOPENIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		NEUTROPENIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		THROMBOCYTOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		THROMBOCYTOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	13	6,2	3,6	10,3	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		ANGINA PECTORIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ARRHYTHMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATRIAL FIBRILLATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRADYCARDIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CARDIAC FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIOMEGALY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CARDIOMYOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYOCARDIAL INFARCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PALPITATIONS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SINUS ARRHYTHMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SINUS BRADYCARDIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		SINUS TACHYCARDIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TACHYCARDIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	15	11,5	7,1	18,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	24	8,7	5,9	12,6
		AUDITORY DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DEAFNESS NEUROSENSORY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR DISCOMFORT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EAR PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		EAR PRURITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOACUSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		OTORRHOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TINNITUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		VERTIGO	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ADRENAL INSUFFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CUSHING'S SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CUSHINGOID	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTHYROIDISM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOTHYROIDISM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	EYE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	18	22,5	14,7	32,8	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	211	44,4	36	17,1	12,6	22,7	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	40	17,6	13,2	23,1
			Female	58	51,3	15	25,9	16,3	38,4	130	61,9	37	28,5	21,4	36,7	76	50,0	16	21,1	13,4	31,5	264	55,6	68	25,8	20,9	31,4	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	73	26,4	21,5	31,8
		ASTHENOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLINDNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CATARACT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CATARACT CORTICAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHALAZION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CORNEAL EROSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CORNEAL OPACITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIPLOPIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DRY EYE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		EYE IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EYE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		EYE PRURITUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EYE SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EYELID PTOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLAUCOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALO VISION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LACRIMATION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LACRIMATION INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MACULAR FIBROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METAMORPHOPSIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYDRIASIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYOPIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OCULAR DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OCULAR HYPERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PATHOLOGIC MYOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PERIORBITAL SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHOTOPHOBIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		PHOTOPSIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PRESBYOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RETINAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RETINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STRABISMUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SWELLING OF EYELID	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		TRICHIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISION BLURRED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
		VISUAL ACUITY REDUCED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISUAL IMPAIRMENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VITREOUS ADHESIONS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VITREOUS DETACHMENT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VITREOUS FLOATERS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		XEROPHTHALMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	25	45,5	33,0	58,5	80	38,1	36	45,0	34,6	55,9	76	50,0	41	53,9	42,8	64,7	211	44,4	102	48,3	41,7	55,1	16	55,2	12	75,0	50,5	89,8	227	45,0	114	50,2	43,8	56,7
			Female	58	51,3	22	37,9	26,6	50,8	130	61,9	62	47,7	39,3	56,2	76	50,0	41	53,9	42,8	64,7	264	55,6	125	47,3	41,4	53,4	13	44,8	8	61,5	35,5	82,3	277	55,0	133	48,0	42,2	53,9
		ABDOMINAL DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ABDOMINAL DISTENSION	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
		ABDOMINAL PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	13	6,2	3,6	10,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	22	8,3	5,6	12,3	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	26	9,4	6,5	13,4
		ABDOMINAL PAIN LOWER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ABDOMINAL PAIN UPPER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		ABDOMINAL TENDERNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ANAL INCONTINENCE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		ASCITES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CHAPPED LIPS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONSTIPATION	Male	55	48,7	18	32,7	21,8	45,9	80	38,1	29	36,3	26,6	47,2	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	211	44,4	66	31,3	25,4	37,8	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	70	30,8	25,2	37,1
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	45	34,6	27,0	43,1	76	50,0	24	31,6	22,2	42,7	264	55,6	86	32,6	27,2	38,4	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	91	32,9	27,6	38,6
		DENTAL CARIES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DIARRHOEA	Male	55	48,7	15	27,3	17,3	40,2	80	38,1	22	27,5	18,9	38,1	76	50,0	16	21,1	13,4	31,5	211	44,4	53	25,1	19,7	31,4	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	57	25,1	19,9	31,1
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	31	23,8	17,3	31,9	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	264	55,6	60	22,7	18,1	28,2	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	64	23,1	18,5	28,4
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DRY MOUTH	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	24	9,1	6,2	13,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	24	8,7	5,9	12,6
		DYSPEPSIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		DYSPHAGIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	18	13,8	8,9	20,8	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	26	9,8	6,8	14,0	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	26	9,4	6,5	13,4
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ERUCTATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FLATULENCE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GASTRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
		GINGIVAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLOSSITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLOSSODYNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMATOCHEZIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMORRHOIDS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HIATUS HERNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOAESTHESIA ORAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		ILEUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LIP DRY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIP ULCERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MELAENA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MOUTH ULCERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAUSEA	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	20	26,3	17,7	37,2	211	44,4	36	17,1	12,6	22,7	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	42	18,5	14,0	24,1
			Female	58	51,3	16	27,6	17,8	40,2	130	61,9	35	26,9	20,0	35,1	76	50,0	27	35,5	25,7	46,7	264	55,6	78	29,5	24,4	35,3	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	84	30,3	25,2	36,0
		ODYNOPHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		OESOPHAGEAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OESOPHAGITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ORAL DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ORAL DYSAESTHESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ORAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PARAESTHESIA ORAL	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		PROCTALGIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SENSITIVITY OF TEETH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		STOMATITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		TEETHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TONGUE COATED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TONGUE DISCOLOURATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TONGUE DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TOOTH DISCOLOURATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TOOTHACHE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VOMITING	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	211	44,4	23	10,9	7,4	15,8	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	27	11,9	8,3	16,8
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	31	23,8	17,3	31,9	76	50,0	24	31,6	22,2	42,7	264	55,6	63	23,9	19,1	29,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	63	22,7	18,2	28,0
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	55	48,7	14	25,5	15,8	38,3	80	38,1	32	40,0	30,0	51,0	76	50,0	26	34,2	24,5	45,4	211	44,4	72	34,1	28,1	40,8	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	77	33,9	28,1	40,3
			Female	58	51,3	22	37,9	26,6	50,8	130	61,9	50	38,5	30,5	47,0	76	50,0	26	34,2	24,5	45,4	264	55,6	98	37,1	31,5	43,1	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	103	37,2	31,7	43,0
		ASTHENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CATHETER SITE DISCHARGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CATHETER SITE ERYTHEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHEST DISCOMFORT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		CHEST PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		CHILLS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		CYST	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FACE OEDEMA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		FACIAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FAT TISSUE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FATIGUE	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	19	23,8	15,8	34,1	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	211	44,4	47	22,3	17,2	28,4	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	51	22,5	17,5	28,3
			Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	31	23,8	17,3	31,9	76	50,0	21	27,6	18,8	38,6	264	55,6	63	23,9	19,1	29,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	66	23,8	19,2	29,2
		FEELING ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GAIT DISTURBANCE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		GENERALISED OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ILL-DEFINED DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		INJECTION SITE BRUISING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOCALISED OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MALAISE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		MASS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUCOSAL INFLAMMATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		NODULE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		OEDEMA PERIPHERAL	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	17	21,3	13,7	31,4	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	211	44,4	38	18,0	13,4	23,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	39	17,2	12,8	22,6
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	33	25,4	18,7	33,5	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	264	55,6	69	26,1	21,2	31,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	70	25,3	20,5	30,7
		PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		PERIPHERAL SWELLING	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		PYREXIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	14	17,5	10,7	27,3	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	28	13,3	9,3	18,5	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	34	15,0	10,9	20,2
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	14	10,8	6,5	17,3	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	264	55,6	39	14,8	11,0	19,6	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	42	15,2	11,4	19,9
		SUPRAPUBIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TEMPERATURE INTOLERANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THIRST	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UNEVALUABLE EVENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		XEROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HEPATOSPLENOMEGALY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERBILIRUBINAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		DRUG HYPERSENSITIVITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SEASONAL ALLERGY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	17	7,5	4,7	11,7
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	17	13,1	8,3	19,9	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	28	10,6	7,4	14,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	29	10,5	7,4	14,6
		BODY TINEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRONCHITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CANDIDA INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CANDIDURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CERVICITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		CYSTITIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		EAR INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EAR LOBE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ENTEROVIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ESCHERICHIA INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FOLLICULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FUNGAL SKIN INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FURUNCLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HERPES SIMPLEX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HERPES VIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HERPES ZOSTER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		INFECTED BITE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFLUENZA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		LARYNGITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOCALISED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL HERPES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASOPHARYNGITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ORAL CANDIDIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ORAL FUNGAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ORAL HERPES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OTITIS EXTERNA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PARONYCHIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PYELONEPHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RHINITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RHINOVIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SINUSITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SKIN CANDIDA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TINEA PEDIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TOOTH ABSCESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		URINARY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		VIRAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VIRAL RHINITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WOUND INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	19	8,4	5,4	12,7
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	264	55,6	30	11,4	8,1	15,8	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	33	11,9	8,6	16,3
		ABDOMINAL INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ANKLE FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ARTHROPOD STING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CONTUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		EYE CONTUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FALL	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		FOOT FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HUMERUS FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		JOINT DISLOCATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIGAMENT SPRAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIMB INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LOWER LIMB FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE STRAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL HAEMATOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PROCEDURAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RADIATION NECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RADIATION PNEUMONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RADIATION SKIN INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RIB FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKELETAL INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN ABRASION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SKIN LACERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SUNBURN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TENDON INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		THERMAL BURN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TONGUE INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TOOTH FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		WOUND COMPLICATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	INVESTIGATIONS	-Total	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	16	20,0	12,7	30,0	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	211	44,4	39	18,5	13,8	24,3	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	42	18,5	14,0	24,1
			Female	58	51,3	15	25,9	16,3	38,4	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	264	55,6	38	14,4	10,7	19,1	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	40	14,4	10,8	19,1
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	23	10,1	6,8	14,7
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	24	8,7	5,9	12,6
		AMYLASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	24	11,4	7,8	16,4	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	31	13,7	9,8	18,7
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	26	9,8	6,8	14,0	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	30	10,8	7,7	15,0
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CALCIUM DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CREATINE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD CREATININE INCREASED	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	17	21,3	13,7	31,4	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	35	16,6	12,2	22,2	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	38	16,7	12,4	22,1
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	15	11,5	7,1	18,2	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	30	11,4	8,1	15,8	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	34	12,3	8,9	16,7
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD PRESSURE DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD UREA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD UREA INCREASED	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD URIC ACID INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC MURMUR	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GRIP STRENGTH DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMATOCRIT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMOGLOBIN DECREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LIPASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		LYMPH NODE PALPABLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		NITRITE URINE PRESENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PCO2 INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PLATELET COUNT DECREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PLATELET COUNT INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PROTEIN TOTAL DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TRANSAMINASES INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TRANSFERRIN DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TROPONIN I INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TROPONIN INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TROPONIN T INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINE OUTPUT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WEIGHT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		WEIGHT INCREASED	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	16	7,6	4,7	12,0	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	21	8,0	5,3	11,9	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	23	8,3	5,6	12,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	21	26,3	17,9	36,8	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	211	44,4	47	22,3	17,2	28,4	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	53	23,3	18,3	29,3
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	25	19,2	13,4	26,8	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	264	55,6	49	18,6	14,3	23,7	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	54	19,5	15,3	24,6
		ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DECREASED APPETITE	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	21	7,6	5,0	11,3
		DEHYDRATION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		FLUID RETENTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GOUT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERCALCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERCREATININAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERGLYCAEMIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYPERKALAEMIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		HYPERLIPASAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERMAGNESAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		HYPERNATRAEMIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		HYPERPHOSPHATAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERURICAEMIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	12	15,0	8,8	24,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	18	6,8	4,4	10,5	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		HYPOALBUMINAEMIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		HYPOCALCAEMIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		HYPOCHLORAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOGLYCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPOKALAEMIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		HYPOMAGNESAEMIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		HYPONATRAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYPOPHOSPHATAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HYPOPROTEINAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOURICAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INCREASED APPETITE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		MALNUTRITION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OBESITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VITAMIN D DEFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	16	29,1	18,8	42,1	80	38,1	31	38,8	28,8	49,7	76	50,0	33	43,4	32,9	54,6	211	44,4	80	37,9	31,6	44,6	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	87	38,3	32,2	44,8
			Female	58	51,3	20	34,5	23,6	47,3	130	61,9	49	37,7	29,8	46,3	76	50,0	27	35,5	25,7	46,7	264	55,6	96	36,4	30,8	42,3	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	99	35,7	30,3	41,5
		ARTHRALGIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	211	44,4	26	12,3	8,5	17,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	26	11,5	7,9	16,3
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	17	13,1	8,3	19,9	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	34	12,9	9,4	17,5	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	36	13,0	9,5	17,5
		ARTHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BACK PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
		BONE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		FLANK PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		GROIN PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JOINT STIFFNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		JOINT SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		LIMB DISCOMFORT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE FATIGUE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE HYPERTROPHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE SPASMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		MUSCLE SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE TIGHTNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		MUSCLE TWITCHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		MUSCULAR WEAKNESS	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	17	7,5	4,7	11,7
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	26	9,4	6,5	13,4
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCULOSKELETAL PAIN	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYALGIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	18	22,5	14,7	32,8	76	50,0	16	21,1	13,4	31,5	211	44,4	40	19,0	14,2	24,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	40	17,6	13,2	23,1
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	21	16,2	10,8	23,4	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	36	13,6	10,0	18,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	37	13,4	9,8	17,9
		MYOPATHY ENDOCRINE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NECK MASS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NECK PAIN	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		OSTEOARTHRITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		OSTEONECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OSTEONECROSIS OF JAW	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OSTEOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OSTEOPOROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PAIN IN EXTREMITY	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	22	9,7	6,5	14,2
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		PAIN IN JAW	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PLANTAR FASCIITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ROTATOR CUFF SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCLERODERMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCOLIOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SYNOVIAL CYST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TENDONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CANCER PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFECTED NAEVUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENINGIOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NEOPLASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN PAPILLOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	18	32,7	21,8	45,9	80	38,1	37	46,3	35,7	57,1	76	50,0	44	57,9	46,7	68,4	211	44,4	99	46,9	40,3	53,6	16	55,2	8	50,0	28,0	72,0	227	45,0	107	47,1	40,7	53,6
			Female	58	51,3	22	37,9	26,6	50,8	130	61,9	62	47,7	39,3	56,2	76	50,0	44	57,9	46,7	68,4	264	55,6	128	48,5	42,5	54,5	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	133	48,0	42,2	53,9
		AGEUSIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		AKATHISIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALLODYNIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		AMNESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		APHASIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		APHONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ASTERIXIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATAXIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BALANCE DISORDER	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		BRAIN OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBELLAR ATAXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COGNITIVE DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		COORDINATION ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DISTURBANCE IN ATTENTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		DIZZINESS	Male	55	48,7	14	25,5	15,8	38,3	80	38,1	26	32,5	23,2	43,4	76	50,0	16	21,1	13,4	31,5	211	44,4	56	26,5	21,0	32,9	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	57	25,1	19,9	31,1
			Female	58	51,3	16	27,6	17,8	40,2	130	61,9	38	29,2	22,1	37,6	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	264	55,6	76	28,8	23,7	34,5	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	79	28,5	23,5	34,1
		DIZZINESS EXERTIONAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DIZZINESS POSTURAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSAESTHESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DYSARTHRIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DYSGEUSIA	Male	55	48,7	19	34,5	23,4	47,7	80	38,1	37	46,3	35,7	57,1	76	50,0	25	32,9	23,4	44,1	211	44,4	81	38,4	32,1	45,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	83	36,6	30,6	43,0
			Female	58	51,3	21	36,2	25,1	49,1	130	61,9	51	39,2	31,3	47,8	76	50,0	30	39,5	29,2	50,7	264	55,6	102	38,6	33,0	44,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	104	37,5	32,0	43,4
		DYSGRAPHIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSKINESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSMETRIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ENCEPHALOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FACIAL PARALYSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HEADACHE	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	20	9,5	6,2	14,2	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	22	9,7	6,5	14,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	22	16,9	11,4	24,3	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	38	14,4	10,7	19,1	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	42	15,2	11,4	19,9
		HEMIPARESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYDROCEPHALUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERAESTHESIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		HYPERSOMNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		HYPOGEUSIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOSMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LETHARGY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MEMORY IMPAIRMENT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	12	9,2	5,4	15,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		MIGRAINE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEURALGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		NEUROPATHY PERIPHERAL	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	21	8,0	5,3	11,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	21	7,6	5,0	11,3
		PARAESTHESIA	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	211	44,4	40	19,0	14,2	24,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	42	18,5	14,0	24,1
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	21	16,2	10,8	23,4	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	42	15,9	12,0	20,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	42	15,2	11,4	19,9
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		PERONEAL NERVE PALSY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		POOR QUALITY SLEEP	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PRESYNCOPE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RESTLESS LEGS SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCIATICA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SEIZURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SENSORY DISTURBANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SENSORY LOSS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SOMNOLENCE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		SPEECH DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SYNCOPE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		TREMOR	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VIBRATORY SENSE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISUAL FIELD DEFECT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	NOT CODED	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		NOT CODED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
	PRODUCT ISSUES	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEVICE BREAKAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEVICE MALFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	211	44,4	32	15,2	11,0	20,6	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	36	15,9	11,7	21,2
			Female	58	51,3	12	20,7	12,3	32,8	130	61,9	15	11,5	7,1	18,2	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	264	55,6	38	14,4	10,7	19,1	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	43	15,5	11,7	20,3
		ABNORMAL DREAMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		AGITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ANXIETY	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		CATATONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONFUSIONAL STATE	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		DEJA VU	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DELIRIUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEPRESSED MOOD	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DEPRESSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ENURESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EUPHORIC MOOD	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALLUCINATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALLUCINATION, VISUAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INSOMNIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	16	7,6	4,7	12,0	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	17	7,5	4,7	11,7
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		IRRITABILITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIBIDO DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENTAL STATUS CHANGES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MOOD SWINGS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		NIGHTMARE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESTLESSNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SLEEP DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STARING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	8	10,0	5,2	18,5	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	23	10,9	7,4	15,8	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	27	11,9	8,3	16,8
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	16	12,3	7,7	19,1	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	264	55,6	30	11,4	8,1	15,8	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	36	13,0	9,5	17,5
		ACUTE KIDNEY INJURY	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		AZOTAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLADDER SPASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CYSTITIS NONINFECTIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSURIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		GLYCOSURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMATURIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		HAEMOGLOBINURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYDROURETER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOSS OF BLADDER SENSATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MICTURITION DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MICTURITION URGENCY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		NEPHROLITHIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NOCTURIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		POLLAKIURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		POLYURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PROTEINURIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		RENAL FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RENAL IMPAIRMENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY HESITATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY INCONTINENCE	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		URINARY RETENTION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		URINARY TRACT PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		BREAST MASS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BREAST PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CERVICAL POLYP	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGRl_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ENDOMETRIAL THICKENING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ERECTILE DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENORRHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PELVIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		SCROTAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TESTICULAR OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TESTICULAR PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UTERINE HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VAGINAL DISCHARGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VULVOVAGINAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VULVOVAGINAL PRURITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	15	27,3	17,3	40,2	80	38,1	21	26,3	17,9	36,8	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	211	44,4	55	26,1	20,6	32,4	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	61	26,9	21,5	33,0
			Female	58	51,3	16	27,6	17,8	40,2	130	61,9	27	20,8	14,7	28,5	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	264	55,6	62	23,5	18,8	29,0	13	44,8	8	61,5	35,5	82,3	277	55,0	70	25,3	20,5	30,7
		ALVEOLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATELECTASIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRONCHOSPASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHOKING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CHYLOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		COUGH	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	14	17,5	10,7	27,3	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	32	15,2	11,0	20,6	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	39	17,2	12,8	22,6
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	19	14,6	9,6	21,7	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	39	14,8	11,0	19,6	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	42	15,2	11,4	19,9
		DRY THROAT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DYSPHONIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		DYSPNOEA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	12	15,0	8,8	24,4	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	211	44,4	33	15,6	11,4	21,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	33	14,5	10,5	19,7
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	24	9,1	6,2	13,2	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		DYSPNOEA EXERTIONAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		EPISTAXIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HAEMOPTYSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HICCUPS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPOXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LARYNGEAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL CONGESTION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		OROPHARYNGEAL PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	22	8,3	5,6	12,3	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		ORTHOPNOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHARYNGEAL OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PLEURAL EFFUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PNEUMOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PRODUCTIVE COUGH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		PULMONARY EMBOLISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PULMONARY OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RALES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RHINITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		RHINORRHOEA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		SINUS CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SINUS PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SLEEP APNOEA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SNEEZING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SNORING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPUTUM DISCOLOURED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TACHYPNOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THROAT IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THROAT TIGHTNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		WHEEZING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	15	27,3	17,3	40,2	80	38,1	25	31,3	22,2	42,1	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	211	44,4	55	26,1	20,6	32,4	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	61	26,9	21,5	33,0
			Female	58	51,3	18	31,0	20,6	43,8	130	61,9	46	35,4	27,7	43,9	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	78	29,5	24,4	35,3	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	82	29,6	24,5	35,2
		ACNE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALOPECIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		BLISTER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COLD SWEAT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DECUBITUS ULCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DERMATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DERMATITIS ACNEIFORM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		DERMATITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DERMATITIS CONTACT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DRY SKIN	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		ECCHYMOSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ECZEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ERYTHEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERHIDROSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HYPERTRICHOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERTRIGO	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAIL DISCOLOURATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAIL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAIL DYSTROPHY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NIGHT SWEATS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ONYCHOCLASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ONYCHOMADESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PAIN OF SKIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PANNICULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PAPULE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PETECHIAE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		PRURITUS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		PRURITUS GENERALISED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PSORIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		RASH ERYTHEMATOUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH MACULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RASH MACULO-PAPULAR	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		RASH PAPULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH PRURITIC	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RASH VESICULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ROSACEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SENSITIVE SKIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN BURNING SENSATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SKIN DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN FISSURES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SKIN HYPOPIGMENTATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN PLAQUE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN STRIAE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN ULCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SWELLING FACE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		URTICARIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
	VASCULAR DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	19	8,4	5,4	12,7
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	19	14,6	9,6	21,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	32	12,1	8,7	16,6	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	35	12,6	9,2	17,1
		DEEP VEIN THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FLUSHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMATOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HOT FLUSH	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		HYPERTENSION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HYPOTENSION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	21	8,0	5,3	11,9	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	23	8,3	5,6	12,2
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PHLEBITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR1_SG.xls
16APR2020 13:53

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	11	9,6	5,5	16,5	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		ANAEMIA	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	26	7,5	5,2	10,8							345	68,5	26	7,5	5,2	10,8
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		LEUKOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		THROMBOCYTOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATRIAL FIBRILLATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIOMEGALY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIOMYOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PALPITATIONS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS BRADYCARDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS TACHYCARDIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TACHYCARDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONDUCTIVE DEAFNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EXTERNAL EAR PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENIERE'S DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TINNITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VERTIGO	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VESTIBULAR DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CUSHINGOID	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGONADISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOTHYROIDISM	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EYE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLINDNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIPLOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EYE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		KERATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHOTOPHOBIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISION BLURRED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VISUAL IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	25	32,9	23,4	44,1	155	73,8	45	29,0	22,5	36,6	114	75,0	27	23,7	16,8	32,3	345	72,6	97	28,1	23,6	33,1							345	68,5	97	28,1	23,6	33,1
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	10	24,4	13,8	39,3	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	22	22,9	15,6	32,3							96	19,0	22	22,9	15,6	32,3
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		ABDOMINAL DISTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL PAIN LOWER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL PAIN UPPER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANAL INCONTINENCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASCITES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONSTIPATION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	23	14,8	10,1	21,3	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	38	11,0	8,1	14,8							345	68,5	38	11,0	8,1	14,8
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DENTAL CARIES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIARRHOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	24	7,0	4,7	10,1							345	68,5	24	7,0	4,7	10,1
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		DYSPEPSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FAECALOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLATULENCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOAESTHESIA ORAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOUTH HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAUSEA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OESOPHAGITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SALIVARY GLAND PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SALIVARY HYPERSECRETION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STOMATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUBILEUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTHACHE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRICHOGLOSSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VOMITING	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	18	23,7	15,5	34,4	155	73,8	45	29,0	22,5	36,6	114	75,0	35	30,7	23,0	39,7	345	72,6	98	28,4	23,9	33,4							345	68,5	98	28,4	23,9	33,4
			65-74	22	19,5	6	27,3	13,2	48,2	41	19,5	11	26,8	15,7	41,9	33	21,7	15	45,5	29,8	62,0	96	20,2	32	33,3	24,7	43,2							96	19,0	32	33,3	24,7	43,2
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		ASTHENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE ERYTHEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE RASH	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHILLS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACE OEDEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FATIGUE	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	20	12,9	8,5	19,1	114	75,0	22	19,3	13,1	27,5	345	72,6	54	15,7	12,2	19,9							345	68,5	54	15,7	12,2	19,9
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	10	30,3	17,4	47,3	96	20,2	18	18,8	12,2	27,7							96	19,0	18	18,8	12,2	27,7
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	9	26,5	14,6	43,1							34	6,7	9	26,5	14,6	43,1
		FIRST BITE SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GAIT DISTURBANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ILL-DEFINED DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MALAISE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OEDEMA PERIPHERAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	22	6,4	4,2	9,5							345	68,5	22	6,4	4,2	9,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIPHERAL SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYREXIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERSENSITIVITY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEASONAL ALLERGY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	15	19,7	12,3	30,0	155	73,8	37	23,9	17,8	31,2	114	75,0	17	14,9	9,5	22,6	345	72,6	69	20,0	16,1	24,5							345	68,5	69	20,0	16,1	24,5
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
		ABDOMINAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRONCHITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CANDIDURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYSTITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE RELATED INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIARRHOEA INFECTIOUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR INFECTION FUNGAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENDOPHTHALMITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYELID INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FOLLICULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS VIRAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HORDEOLUM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIP INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LUNG INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MASTOIDITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASOPHARYNGITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ONYCHOMYCOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL CANDIDIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL FUNGAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTITIS EXTERNA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTITIS MEDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTITIS MEDIA ACUTE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARASITIC GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARONYCHIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIODONTITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHARYNGITIS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYELONEPHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SINUSITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUSITIS BACTERIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN CANDIDA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SOFT TISSUE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STOMA SITE CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUPERINFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONSILLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URETHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		URINARY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		UROSEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ANKLE FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FALL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FIBULA FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FOOT FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HUMERUS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JAW FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT DISLOCATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LIGAMENT INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENISCUS INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PROCEDURAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RADIATION NECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SKIN LACERATION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		STRESS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDON RUPTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THERMAL BURN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TIBIA FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INVESTIGATIONS	-Total	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
			18-64	76	67,3	16	21,1	13,4	31,5	155	73,8	46	29,7	23,0	37,3	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	72	20,9	16,9	25,5							345	68,5	72	20,9	16,9	25,5
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	16	16,7	10,5	25,4							96	19,0	16	16,7	10,5	25,4
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		AMYLASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATININE INCREASED	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	27	7,8	5,4	11,1							345	68,5	27	7,8	5,4	11,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	9	26,5	14,6	43,1							34	6,7	9	26,5	14,6	43,1
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD UREA INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EJECTION FRACTION DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTRIC PH DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIPIDS ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OXYGEN SATURATION DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLATELET COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITAMIN D DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WEIGHT DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WEIGHT INCREASED	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	26	16,8	11,7	23,4	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	42	12,2	9,1	16,0							345	68,5	42	12,2	9,1	16,0
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
			18-64	76	67,3	14	18,4	11,3	28,6	155	73,8	19	12,3	8,0	18,4	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	43	12,5	9,4	16,4							345	68,5	43	12,5	9,4	16,4
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		DECREASED APPETITE	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		DEHYDRATION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DIABETES MELLITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROLYTE IMBALANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUID OVERLOAD	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUID RETENTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GOUT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCREATININAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERKALAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERNATRAEMIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOALBUMINAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOCALCAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPOKALAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOMAGNESAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPONATRAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOPHOSPHATAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOVOLAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INCREASED APPETITE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METABOLIC ACIDOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	11	14,5	8,3	24,1	155	73,8	23	14,8	10,1	21,3	114	75,0	20	17,5	11,7	25,6	345	72,6	54	15,7	12,2	19,9							345	68,5	54	15,7	12,2	19,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ARTHRALGIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ARTHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BACK PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BONE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COCCYDYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLANK PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT EFFUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		JOINT SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE SPASMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULAR WEAKNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULOSKELETAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		MYALGIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		OSTEONECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OSTEONECROSIS OF JAW	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOPOROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN IN EXTREMITY	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN IN JAW	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PATHOLOGICAL FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHABDOMYOLYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TORTICOLLIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREAST CANCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEIOMYOSARCOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METASTASES TO EYE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYOGENIC GRANULOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UTERINE LEIOMYOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	22	28,9	20,0	40,0	155	73,8	36	23,2	17,3	30,5	114	75,0	15	13,2	8,1	20,6	345	72,6	73	21,2	17,2	25,8							345	68,5	73	21,2	17,2	25,8
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	11	26,8	15,7	41,9	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	21	21,9	14,8	31,1							96	19,0	21	21,9	14,8	31,1
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	8	57,1	32,6	78,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		ALLODYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		APHASIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ATAXIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BALANCE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRAIN OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COGNITIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		COORDINATION ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIZZINESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	23	6,7	4,5	9,8							345	68,5	23	6,7	4,5	9,8
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	8	23,5	12,4	40,0							34	6,7	8	23,5	12,4	40,0
		DYSAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSARTHRIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSGEUSIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSKINESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACIAL PARALYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEADACHE	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HEMIPARESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERSOMNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGEUSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LETHARGY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MEMORY IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MIGRAINE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEURALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUROPATHY PERIPHERAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PARAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PERONEAL NERVE PALSY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POLYNEUROPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRESYNCOPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCIATICA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEIZURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SOMNOLENCE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		SYNCOPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRIGEMINAL NEURALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NOT CODED	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NOT CODED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PRODUCT ISSUES	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE OCCLUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		AGITATION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANXIETY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONFUSIONAL STATE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DELIRIUM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DEPRESSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALLUCINATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALLUCINATION, AUDITORY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HALLUCINATION, VISUAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		INSOMNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LIBIDO DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOOD SWINGS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		ACUTE KIDNEY INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLADDER STENOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		GLYCOSURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEUKOCYTURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OLIGURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POLLAKIURIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PROTEINURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY HESITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY INCONTINENCE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		URINARY RETENTION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ERECTILE DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENITAL HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENSTRUATION IRREGULAR	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PELVIC PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCROTAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	27	17,4	12,3	24,2	114	75,0	11	9,6	5,5	16,5	345	72,6	47	13,6	10,4	17,6							345	68,5	47	13,6	10,4	17,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	10	24,4	13,8	39,3	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	17	17,7	11,4	26,5							96	19,0	17	17,7	11,4	26,5
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ATELECTASIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COUGH	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		DYSPHONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPNOEA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	21	13,5	9,0	19,8	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	36	10,4	7,6	14,1							345	68,5	36	10,4	7,6	14,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSPNOEA EXERTIONAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EPISTAXIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL CONGESTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OROPHARYNGEAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORTHOPNOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLEURAL EFFUSION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PLEURITIC PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PNEUMONIA ASPIRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRODUCTIVE COUGH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS CONGESTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SLEEP APNOEA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHEEZING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ALOPECIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DECUBITUS ULCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DERMATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DERMATITIS ACNEIFORM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DERMATITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRY SKIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PAIN OF SKIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRURITUS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH ERYTHEMATOUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH MACULO-PAPULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROSACEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN ULCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING FACE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHEST TUBE INSERTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	VASCULAR DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	32	9,3	6,6	12,8							345	68,5	32	9,3	6,6	12,8
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEEP VEIN THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUSHING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTENSION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPOTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	6	27,3	13,2	48,2	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		LYMPHOEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	20	10,1	6,6	15,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	21	10,6	7,0	15,6
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		ANAEMIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	8	12,1	6,3	22,1	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	17	7,3	4,6	11,4							233	46,2	17	7,3	4,6	11,4
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		LEUKOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUTROPENIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROMBOCYTOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ATRIAL FIBRILLATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOMEGALY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOMYOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PALPITATIONS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS BRADYCARDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS TACHYCARDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TACHYCARDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONDUCTIVE DEAFNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EXTERNAL EAR PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENIERE'S DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TINNITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VERTIGO	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VESTIBULAR DISORDER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CUSHINGOID	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGONADISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOTHYROIDISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	EYE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLINDNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIPLOPIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		KERATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHOTOPHOBIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISION BLURRED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VISUAL IMPAIRMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	15	34,1	21,9	48,9	88	41,9	31	35,2	26,1	45,6	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	59	29,8	23,9	36,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	60	30,2	24,2	36,9
			1	54	47,8	20	37,0	25,4	50,4	102	48,6	26	25,5	18,0	34,7	77	50,7	18	23,4	15,3	34,0	233	49,1	64	27,5	22,1	33,5							233	46,2	64	27,5	22,1	33,5
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	8	20,5	10,8	35,5							39	7,7	8	20,5	10,8	35,5
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ABDOMINAL DISTENSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL PAIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL PAIN LOWER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL PAIN UPPER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAL INCONTINENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASCITES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONSTIPATION	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	17	19,3	12,4	28,8	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	26	13,1	9,1	18,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	27	13,6	9,5	19,0
			1	54	47,8	8	14,8	7,7	26,6	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	24	10,3	7,0	14,9							233	46,2	24	10,3	7,0	14,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DENTAL CARIES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIARRHOEA	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	20	10,1	6,6	15,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	20	10,1	6,6	15,0
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPEPSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FAECALOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLATULENCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTRITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOAESTHESIA ORAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOUTH HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAUSEA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	17	7,3	4,6	11,4							233	46,2	17	7,3	4,6	11,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SALIVARY GLAND PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SALIVARY HYPERSECRETION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STOMATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUBILEUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTHACHE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TRICHOGLOSSIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VOMITING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	25	28,4	20,0	38,6	66	43,4	20	30,3	20,6	42,2	198	41,7	55	27,8	22,0	34,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	55	27,6	21,9	34,2
			1	54	47,8	18	33,3	22,2	46,6	102	48,6	32	31,4	23,2	40,9	77	50,7	30	39,0	28,8	50,1	233	49,1	80	34,3	28,5	40,6							233	46,2	80	34,3	28,5	40,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	7	25,9	13,2	44,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		ASTHENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE ERYTHEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CATHETER SITE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE RASH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CHILLS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FACE OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FATIGUE	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	15	17,0	10,6	26,2	66	43,4	11	16,7	9,6	27,4	198	41,7	32	16,2	11,7	21,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	32	16,1	11,6	21,8
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	14	13,7	8,4	21,7	77	50,7	23	29,9	20,8	40,8	233	49,1	46	19,7	15,1	25,3							233	46,2	46	19,7	15,1	25,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		FIRST BITE SYNDROME	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GAIT DISTURBANCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERALISED OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ILL-DEFINED DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED OEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MALAISE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		OEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OEDEMA PERIPHERAL	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	17	7,3	4,6	11,4							233	46,2	17	7,3	4,6	11,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIPHERAL SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYREXIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEPATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERSENSITIVITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SEASONAL ALLERGY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	24	27,3	19,1	37,4	66	43,4	14	21,2	13,1	32,5	198	41,7	45	22,7	17,4	29,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	45	22,6	17,4	28,9
			1	54	47,8	14	25,9	16,1	38,9	102	48,6	20	19,6	13,1	28,4	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	42	18,0	13,6	23,5							233	46,2	42	18,0	13,6	23,5
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		ABDOMINAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRONCHITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CANDIDURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CYSTITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEVICE RELATED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIARRHOEA INFECTIOUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION FUNGAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENDOPHTHALMITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EYELID INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FOLLICULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS VIRAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HORDEOLUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFLUENZA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIP INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LUNG INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MASTOIDITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NASOPHARYNGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ONYCHOMYCOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL CANDIDIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL FUNGAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS EXTERNA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS MEDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS MEDIA ACUTE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PARASITIC GASTROENTERITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARONYCHIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIODONTITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHARYNGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PNEUMONIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHINITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUSITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUSITIS BACTERIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN CANDIDA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SOFT TISSUE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STOMA SITE CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUPERINFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TONSILLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		URETHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		URINARY TRACT INFECTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	20	8,6	5,6	12,9							233	46,2	20	8,6	5,6	12,9
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		UROSEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WOUND INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		ANKLE FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FALL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FIBULA FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FOOT FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HUMERUS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JAW FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT DISLOCATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIGAMENT INJURY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENISCUS INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCEDURAL PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION NECROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN LACERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STRESS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TENDON RUPTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THERMAL BURN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TIBIA FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INVESTIGATIONS	-Total	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	29	33,0	24,0	43,3	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	46	23,2	17,9	29,6	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	47	23,6	18,3	30,0
			1	54	47,8	17	31,5	20,7	44,7	102	48,6	22	21,6	14,7	30,5	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	46	19,7	15,1	25,3							233	46,2	46	19,7	15,1	25,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		AMYLASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATININE INCREASED	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	11	12,5	7,1	21,0	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	23	11,6	7,8	16,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	7	25,9	13,2	44,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD UREA INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EJECTION FRACTION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTRIC PH DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		LIPIDS ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		OXYGEN SATURATION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PLATELET COUNT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VITAMIN D DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		WEIGHT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WEIGHT INCREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	24	12,1	8,2	17,3
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	24	10,3	7,0	14,9							233	46,2	24	10,3	7,0	14,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	14	15,9	9,7	25,0	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	24	12,1	8,3	17,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	24	12,1	8,2	17,3
			1	54	47,8	8	14,8	7,7	26,6	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	28	12,0	8,4	16,8							233	46,2	28	12,0	8,4	16,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	7	25,9	13,2	44,7	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
		DECREASED APPETITE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		DEHYDRATION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		DIABETES MELLITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROLYTE IMBALANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUID OVERLOAD	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUID RETENTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GOUT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERCREATININAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERGLYCAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERKALAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERNATRAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		HYPERPHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERURICAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOALBUMINAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOCALCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOKALAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOMAGNESAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPONATRAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOPHOSPHATAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOVOLAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INCREASED APPETITE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		METABOLIC ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	10	15,2	8,4	25,7	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	24	12,1	8,2	17,3
			1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	17	16,7	10,7	25,1	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	39	16,7	12,5	22,1							233	46,2	39	16,7	12,5	22,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		ARTHRALGIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ARTHRITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BACK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BONE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COCCYDYNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLANK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT EFFUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT SWELLING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE SPASMS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCULAR WEAKNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULOSKELETAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYALGIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEONECROSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEONECROSIS OF JAW	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOPOROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN IN EXTREMITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PAIN IN JAW	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PATHOLOGICAL FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHABDOMYOLYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TORTICOLLIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREAST CANCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEIOMYOSARCOMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METASTASES TO EYE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYOGENIC GRANULOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UTERINE LEIOMYOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	12	27,3	16,3	41,8	88	41,9	25	28,4	20,0	38,6	66	43,4	11	16,7	9,6	27,4	198	41,7	48	24,2	18,8	30,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	48	24,1	18,7	30,5
			1	54	47,8	14	25,9	16,1	38,9	102	48,6	30	29,4	21,4	38,9	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	53	22,7	17,8	28,5							233	46,2	53	22,7	17,8	28,5
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		ALLODYNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		APHASIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATAXIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BALANCE DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COGNITIVE DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COORDINATION ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIZZINESS	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	11	12,5	7,1	21,0	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	21	10,6	7,0	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	21	10,6	7,0	15,6
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSARTHRIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSGEUSIA	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		DYSKINESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FACIAL PARALYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEADACHE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	28,1	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HEMIPARESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERAESTHESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERSOMNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGEUSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LETHARGY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEMORY IMPAIRMENT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MIGRAINE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEURALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUROPATHY PERIPHERAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARAESTHESIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERONEAL NERVE PALSY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POLYNEUROPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRESYNCOPE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCIATICA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEIZURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SOMNOLENCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		SYNCOPE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TRIGEMINAL NEURALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NOT CODED	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NOT CODED	NOT CODED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PRODUCT ISSUES	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEVICE OCCLUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	11	12,5	7,1	21,0	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		AGITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ANXIETY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONFUSIONAL STATE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DELIRIUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION, AUDITORY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION, VISUAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INSOMNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIBIDO DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOOD SWINGS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	20	8,6	5,6	12,9							233	46,2	20	8,6	5,6	12,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		ACUTE KIDNEY INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLADDER STENOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSURIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLYCOSURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEUKOCYTURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OLIGURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POLLAKIURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROTEINURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY HESITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY INCONTINENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		URINARY RETENTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERECTILE DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENITAL HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENSTRUATION IRREGULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PELVIC PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCROTAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	13	14,8	8,8	23,7	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	27	13,6	9,5	19,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	27	13,6	9,5	19,0
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	21	20,6	13,9	29,4	77	50,7	11	14,3	8,2	23,8	233	49,1	35	15,0	11,0	20,2							233	46,2	35	15,0	11,0	20,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ATELECTASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		COUGH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPHONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPNOEA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	14	13,7	8,4	21,7	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	29	12,4	8,8	17,3							233	46,2	29	12,4	8,8	17,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	7	36,8	19,1	59,0	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPNOEA EXERTIONAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EPISTAXIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOXIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NASAL CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		OROPHARYNGEAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ORTHOPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLEURAL EFFUSION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PLEURITIC PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PNEUMONIA ASPIRATION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRODUCTIVE COUGH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHINITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS CONGESTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SLEEP APNOEA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WHEEZING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ALOPECIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DECUBITUS ULCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS ACNEIFORM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRY SKIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN OF SKIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRURITUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		RASH	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RASH ERYTHEMATOUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH MACULO-PAPULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROSACEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN ULCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SWELLING FACE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHEST TUBE INSERTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	VASCULAR DISORDERS	-Total	0	44	38,9	11	25,0	14,6	39,4	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	23	11,6	7,8	16,7
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	22	9,4	6,3	13,9							233	46,2	22	9,4	6,3	13,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEEP VEIN THROMBOSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUSHING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERTENSION	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOTENSION	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	19	9,0	5,9	13,7	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	43	9,1	6,8	12,0	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	53	10,5	8,1	13,5
		ANAEMIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	38	8,0	5,9	10,8	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	47	9,3	7,1	12,2
		LEUKOPENIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEUTROPENIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		THROMBOCYTOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		ATRIAL FIBRILLATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIOMEGALY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIOMYOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PALPITATIONS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SINUS BRADYCARDIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SINUS TACHYCARDIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TACHYCARDIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		CONDUCTIVE DEAFNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EXTERNAL EAR PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENIERE'S DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TINNITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VERTIGO	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		VESTIBULAR DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		CUSHINGOID	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOGONADISM	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOTHYROIDISM	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	EYE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		BLINDNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIPLOPIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		EYE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		KERATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHOTOPHOBIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		VISION BLURRED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		VISUAL IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	38	33,6	25,6	42,7	210	100,0	61	29,0	23,3	35,5	152	100,0	32	21,1	15,3	28,2	475	100,0	131	27,6	23,8	31,8	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	135	26,8	23,1	30,8
		ABDOMINAL DISTENSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ABDOMINAL PAIN	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		ABDOMINAL PAIN LOWER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ABDOMINAL PAIN UPPER	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ANAL INCONTINENCE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASCITES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		CONSTIPATION	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	29	13,8	9,8	19,1	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	52	10,9	8,4	14,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	53	10,5	8,1	13,5
		DENTAL CARIES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIARRHOEA	n/a	113	100,0	15	13,3	8,2	20,8	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	35	7,4	5,3	10,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	35	6,9	5,0	9,5
		DYSPEPSIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DYSPHAGIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		FAECALOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLATULENCE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GASTRITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOAESTHESIA ORAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOUTH HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAUSEA	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	29	6,1	4,3	8,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	32	6,3	4,5	8,8
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OESOPHAGITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SALIVARY GLAND PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SALIVARY HYPERSECRETION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STOMATITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SUBILEUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONGUE OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTHACHE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TRICHOGLOSSIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VOMITING	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	113	100,0	29	25,7	18,5	34,4	210	100,0	60	28,6	22,9	35,0	152	100,0	52	34,2	27,1	42,1	475	100,0	141	29,7	25,8	33,9	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	149	29,6	25,7	33,7
		ASTHENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CATHETER SITE ERYTHEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CATHETER SITE RASH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHEST PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		CHILLS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FACE OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FATIGUE	n/a	113	100,0	17	15,0	9,6	22,8	210	100,0	30	14,3	10,2	19,7	152	100,0	34	22,4	16,5	29,6	475	100,0	81	17,1	13,9	20,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	84	16,7	13,7	20,2
		FIRST BITE SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GAIT DISTURBANCE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		GENERALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ILL-DEFINED DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LOCALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MALAISE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		OEDEMA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		OEDEMA PERIPHERAL	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	28	5,9	4,1	8,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	28	5,6	3,9	7,9
		PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		PERIPHERAL SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		PYREXIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HEPATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERSENSITIVITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SEASONAL ALLERGY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	113	100,0	23	20,4	14,0	28,7	210	100,0	47	22,4	17,3	28,5	152	100,0	23	15,1	10,3	21,7	475	100,0	93	19,6	16,3	23,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	98	19,4	16,2	23,1
		ABDOMINAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ABDOMINAL SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRONCHITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		CANDIDURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE CELLULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CELLULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CYSTITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DEVICE RELATED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DIARRHOEA INFECTIOUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR INFECTION FUNGAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ENDOPHTHALMITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EYE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EYELID INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FOLLICULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROENTERITIS VIRAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HORDEOLUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INFLUENZA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LIP INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LUNG INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MASTOIDITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASOPHARYNGITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ONYCHOMYCOSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ORAL CANDIDIASIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ORAL FUNGAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OTITIS EXTERNA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OTITIS MEDIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		OTITIS MEDIA ACUTE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARASITIC GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARONYCHIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIODONTITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHARYNGITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		PNEUMONIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		PYELONEPHRITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RHINITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SINUSITIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SINUSITIS BACTERIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN CANDIDA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		SOFT TISSUE INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STOMA SITE CELLULITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUPERINFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONSILLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		URETHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	35	7,4	5,3	10,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	37	7,3	5,4	10,0
		UROSEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		WOUND INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		ANKLE FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FALL	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		FIBULA FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FOOT FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HUMERUS FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		JAW FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		JOINT DISLOCATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIGAMENT INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENISCUS INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROCEDURAL PAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		RADIATION NECROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN LACERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STRESS FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TENDON RUPTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THERMAL BURN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TIBIA FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INVESTIGATIONS	-Total	n/a	113	100,0	29	25,7	18,5	34,4	210	100,0	56	26,7	21,1	33,0	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	99	20,8	17,4	24,7	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	108	21,4	18,1	25,2
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	17	3,4	2,1	5,3
		AMYLASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD CREATININE INCREASED	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	21	10,0	6,6	14,8	152	100,0	12	7,9	4,6	13,3	475	100,0	46	9,7	7,3	12,7	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	53	10,5	8,1	13,5
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD UREA INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EJECTION FRACTION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GASTRIC PH DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIPIDS ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		OXYGEN SATURATION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PLATELET COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VITAMIN D DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WEIGHT DECREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		WEIGHT INCREASED	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	30	14,3	10,2	19,7	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	50	10,5	8,1	13,6	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	55	10,9	8,5	13,9
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	17	15,0	9,6	22,8	210	100,0	26	12,4	8,6	17,5	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	57	12,0	9,4	15,2	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	64	12,7	10,1	15,9
		DECREASED APPETITE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	20	4,0	2,6	6,0
		DEHYDRATION	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	20	4,0	2,6	6,0
		DIABETES MELLITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROLYTE IMBALANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FLUID OVERLOAD	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLUID RETENTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GOUT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERCREATININAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPERKALAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPERNATRAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		HYPERPHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERURICAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOALBUMINAEMIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		HYPOCALCAEMIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		HYPOKALAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HYPOMAGNESAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPONATRAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOPHOSPHATAEMIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		HYPOVOLAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INCREASED APPETITE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		METABOLIC ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	28	13,3	9,4	18,6	152	100,0	24	15,8	10,8	22,4	475	100,0	66	13,9	11,1	17,3	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	71	14,1	11,3	17,4
		ARTHRALGIA	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	30	6,3	4,5	8,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	31	6,2	4,4	8,6
		ARTHRITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BACK PAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		BONE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		COCCYDYNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLANK PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		JOINT EFFUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		JOINT SWELLING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE SPASMS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MUSCULAR WEAKNESS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MUSCULOSKELETAL PAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		MYALGIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	18	3,8	2,4	5,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		OSTEONECROSIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OSTEONECROSIS OF JAW	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OSTEOPOROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAIN IN EXTREMITY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		PAIN IN JAW	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PATHOLOGICAL FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RHABDOMYOLYSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TORTICOLLIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		BREAST CANCER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEIOMYOSARCOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METASTASES TO EYE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PYOGENIC GRANULOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UTERINE LEIOMYOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	29	25,7	18,5	34,4	210	100,0	55	26,2	20,7	32,5	152	100,0	22	14,5	9,8	20,9	475	100,0	106	22,3	18,8	26,3	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	111	22,0	18,6	25,8
		ALLODYNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		APHASIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ATAXIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		BALANCE DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRAIN OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COGNITIVE DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		COORDINATION ABNORMAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIZZINESS	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	24	11,4	7,8	16,4	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	40	8,4	6,2	11,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	40	7,9	5,9	10,6
		DYSAESTHESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSARTHRIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DYSGEUSIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	24	4,8	3,2	7,0
		DYSKINESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FACIAL PARALYSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HEADACHE	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		HEMIPARESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERAESTHESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERSOMNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPOGEUSIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LETHARGY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MEMORY IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		MIGRAINE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEURALGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEUROPATHY PERIPHERAL	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		PARAESTHESIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		PERONEAL NERVE PALSY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		POLYNEUROPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PRESYNCOPE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCIATICA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SEIZURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SOMNOLENCE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		SYNCOPE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TRIGEMINAL NEURALGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NOT CODED	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NOT CODED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PRODUCT ISSUES	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE OCCLUSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	27	5,7	3,9	8,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	28	5,6	3,9	7,9
		AGITATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		ANXIETY	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		CONFUSIONAL STATE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		DELIRIUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEPRESSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HALLUCINATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HALLUCINATION, AUDITORY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HALLUCINATION, VISUAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INSOMNIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		LIBIDO DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		MOOD SWINGS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	32	6,7	4,8	9,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	37	7,3	5,4	10,0
		ACUTE KIDNEY INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		BLADDER STENOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DYSURIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		GLYCOSURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LEUKOCYTURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OLIGURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		POLLAKIURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PROTEINURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		URINARY HESITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY INCONTINENCE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		URINARY RETENTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		ERECTILE DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENITAL HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENSTRUATION IRREGULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PELVIC PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		SCROTAL OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	39	18,6	13,9	24,4	152	100,0	18	11,8	7,6	17,9	475	100,0	67	14,1	11,3	17,5	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	71	14,1	11,3	17,4
		ATELECTASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COUGH	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	23	4,8	3,2	7,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	24	4,8	3,2	7,0
		DYSPHONIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		DYSPNOEA	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	25	11,9	8,2	17,0	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	47	9,9	7,5	12,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	49	9,7	7,4	12,6
		DYSPNOEA EXERTIONAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EPISTAXIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPOXIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASAL CONGESTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OROPHARYNGEAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ORTHOPNOEA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PLEURAL EFFUSION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PLEURITIC PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONIA ASPIRATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PNEUMOTHORAX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PRODUCTIVE COUGH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RHINITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SINUS CONGESTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SLEEP APNOEA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		WHEEZING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	24	4,8	3,2	7,0
		ALOPECIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DECUBITUS ULCER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DERMATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DERMATITIS ACNEIFORM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DERMATITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DRY SKIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAIN OF SKIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PRURITUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		RASH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		RASH ERYTHEMATOUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH MACULO-PAPULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ROSACEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN ULCER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SWELLING FACE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHEST TUBE INSERTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	VASCULAR DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	18	8,6	5,5	13,1	152	100,0	11	7,2	4,1	12,5	475	100,0	47	9,9	7,5	12,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	49	9,7	7,4	12,6
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEEP VEIN THROMBOSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		EMBOLISM	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLUSHING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERTENSION	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		HYPOTENSION	n/a	113	100,0	11	9,7	5,5	16,6	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	28	5,9	4,1	8,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	28	5,6	3,9	7,9
		LYMPHOEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	24	11,1	7,5	15,9	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	34	13,9	10,1	18,8
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		ANAEMIA	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	23	10,6	7,2	15,4	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		LEUKOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEUTROPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		THROMBOCYTOPENIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ATRIAL FIBRILLATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIOMEGALY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIOMYOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PALPITATIONS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUS BRADYCARDIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUS TACHYCARDIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TACHYCARDIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		CONDUCTIVE DEAFNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EXTERNAL EAR PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MENIERE'S DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TINNITUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VERTIGO	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VESTIBULAR DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CUSHINGOID	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOGONADISM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOTHYROIDISM	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	EYE DISORDERS	-Total	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLINDNESS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIPLOPIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EYE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		KERATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIORBITAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHOTOPHOBIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VISION BLURRED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VISUAL IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	24	34,8	24,6	46,6	68	32,4	18	26,5	17,4	38,0	80	52,6	18	22,5	14,7	32,8	217	45,7	60	27,6	22,1	34,0	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	64	26,1	21,0	32,0
			Europe (EU)	26	23,0	9	34,6	19,4	53,8	56	26,7	15	26,8	17,0	39,6	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	32	23,5	17,2	31,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	32	23,4	17,1	31,1
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	28	32,6	23,6	43,0	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	39	32,0	24,4	40,7							122	24,2	39	32,0	24,4	40,7
		ABDOMINAL DISTENSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL PAIN	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ABDOMINAL PAIN LOWER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL PAIN UPPER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANAL INCONTINENCE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASCITES	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CONSTIPATION	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	11	8,0	4,5	13,8
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	15	17,4	10,9	26,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	19	15,6	10,2	23,0							122	24,2	19	15,6	10,2	23,0
		DENTAL CARIES	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DIARRHOEA	(AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	18	8,3	5,3	12,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		DYSPEPSIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSPHAGIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FAECALOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLATULENCE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GASTRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOAESTHESIA ORAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOUTH HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAUSEA	(AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OESOPHAGITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SALIVARY GLAND PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SALIVARY HYPERSECRETION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STOMATITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SUBILEUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONGUE OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTHACHE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRICHOGLOSSIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VOMITING	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	21	30,4	20,8	42,1	68	32,4	23	33,8	23,7	45,7	80	52,6	34	42,5	32,3	53,4	217	45,7	78	35,9	29,9	42,5	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	85	34,7	29,0	40,8
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	13	23,2	14,1	35,8	54	35,5	16	29,6	19,1	42,8	136	28,6	34	25,0	18,5	32,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	35	25,5	19,0	33,4
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	24	27,9	19,5	38,2	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	29	23,8	17,1	32,1							122	24,2	29	23,8	17,1	32,1
		ASTHENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE ERYTHEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CATHETER SITE RASH	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHEST PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CHILLS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FACE OEDEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FATIGUE	(AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	14	20,6	12,7	31,6	80	52,6	23	28,8	20,0	39,5	217	45,7	50	23,0	17,9	29,1	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	53	21,6	16,9	27,2
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	21	15,4	10,3	22,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	21	15,3	10,2	22,3
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		FIRST BITE SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAIT DISTURBANCE	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ILL-DEFINED DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOCALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MALAISE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		OEDEMA PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIPHERAL SWELLING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PYREXIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		SWELLING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HEPATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERSENSITIVITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SEASONAL ALLERGY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	15	21,7	13,6	32,8	68	32,4	16	23,5	15,0	34,9	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	44	20,3	15,5	26,1	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	49	20,0	15,5	25,5
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	11	19,6	11,3	31,8	54	35,5	7	13,0	6,4	24,4	136	28,6	21	15,4	10,3	22,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	21	15,3	10,2	22,3
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	20	23,3	15,6	33,2	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	28	23,0	16,4	31,2							122	24,2	28	23,0	16,4	31,2
		ABDOMINAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL SEPSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRONCHITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		CANDIDURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE CELLULITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CELLULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CYSTITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE RELATED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIARRHOEA INFECTIOUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR INFECTION FUNGAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ENDOPHTHALMITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYELID INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FOLLICULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROENTERITIS VIRAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HORDEOLUM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFLUENZA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LIP INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LUNG INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MASTOIDITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASOPHARYNGITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ONYCHOMYCOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL CANDIDIASIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL FUNGAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OTITIS EXTERNA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OTITIS MEDIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OTITIS MEDIA ACUTE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARASITIC GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARONYCHIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIODONTITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PHARYNGITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PNEUMONIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PYELONEPHRITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUSITIS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUSITIS BACTERIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN CANDIDA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SOFT TISSUE INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STOMA SITE CELLULITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUPERINFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONSILLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		URETHRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		URINARY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		UROSEPSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WOUND INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	21	8,6	5,7	12,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		ANKLE FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FALL	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FIBULA FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FOOT FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HUMERUS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		JAW FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT DISLOCATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIGAMENT INJURY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENISCUS INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PROCEDURAL PAIN	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RADIATION NECROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN LACERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		STRESS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDON RUPTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THERMAL BURN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TIBIA FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INVESTIGATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	19	27,5	18,4	39,0	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	48	22,1	17,1	28,1	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	57	23,3	18,4	28,9
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	13	23,2	14,1	35,8	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	17	12,5	8,0	19,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	17	12,4	7,9	19,0
			Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	23	26,7	18,5	36,9	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	34	27,9	20,7	36,4							122	24,2	34	27,9	20,7	36,4
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		AMYLASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CREATININE INCREASED	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	26	12,0	8,3	17,0	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	33	13,5	9,8	18,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	16	13,1	8,2	20,2							122	24,2	16	13,1	8,2	20,2
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD UREA INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EJECTION FRACTION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		GASTRIC PH DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIPIDS ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		OXYGEN SATURATION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLATELET COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITAMIN D DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WEIGHT DECREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		WEIGHT INCREASED	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	27	11,0	7,7	15,6
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	17	19,8	12,7	29,4	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	23	18,9	12,9	26,7							122	24,2	23	18,9	12,9	26,7
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	29	13,4	9,5	18,5	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	36	14,7	10,8	19,7
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	16	13,1	8,2	20,2							122	24,2	16	13,1	8,2	20,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DECREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		DEHYDRATION	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIABETES MELLITUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROLYTE IMBALANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUID OVERLOAD	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUID RETENTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GOUT	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERCREATININAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERGLYCAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERKALAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERNATRAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERPHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERURICAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOALBUMINAEMIA	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPOCALCAEMIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPOKALAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPOMAGNESAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPONATRAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOPHOSPHATAEMIA	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOVOLAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INCREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METABOLIC ACIDOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	10	14,5	8,1	24,7	68	32,4	13	19,1	11,5	30,0	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	36	16,6	12,2	22,1	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	41	16,7	12,6	21,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	9	16,7	9,0	28,7	136	28,6	18	13,2	8,5	20,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	18	13,1	8,5	19,8
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		ARTHRALGIA	(AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ARTHRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BACK PAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		BONE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COCCYDYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLANK PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT EFFUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		JOINT SWELLING	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE SPASMS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCULAR WEAKNESS	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		MUSCULOSKELETAL PAIN	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MYALGIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		OSTEONECROSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEONECROSIS OF JAW	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEOPOROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAIN IN EXTREMITY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PAIN IN JAW	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PATHOLOGICAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHABDOMYOLYSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TORTICOLLIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BREAST CANCER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEIOMYOSARCOMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METASTASES TO EYE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYOGENIC GRANULOMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UTERINE LEIOMYOMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	17	24,6	16,0	36,0	68	32,4	19	27,9	18,7	39,6	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	49	22,6	17,5	28,6	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	54	22,0	17,3	27,6
			Europe (EU)	26	23,0	6	23,1	11,0	42,1	56	26,7	14	25,0	15,5	37,7	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	24	17,6	12,2	24,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	24	17,5	12,1	24,7
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	33	27,0	20,0	35,5							122	24,2	33	27,0	20,0	35,5
		ALLODYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		APHASIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATAXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		BALANCE DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRAIN OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COGNITIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		COORDINATION ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DIZZINESS	(AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	14	16,3	10,0	25,5	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	19	15,6	10,2	23,0							122	24,2	19	15,6	10,2	23,0
		DYSAESTHESIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSARTHRIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DYSGEUSIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		DYSKINESIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FACIAL PARALYSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HEADACHE	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		HEMIPARESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERSOMNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOAESTHESIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOGEUSIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LETHARGY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MEMORY IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MIGRAINE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEURALGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEUROPATHY PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PARAESTHESIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERONEAL NERVE PALSY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		POLYNEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PRESYNCOPE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCIATICA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SEIZURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SOMNOLENCE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYNCOPE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRIGEMINAL NEURALGIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NOT CODED	-Total	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		NOT CODED	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PRODUCT ISSUES	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE OCCLUSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		AGITATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ANXIETY	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONFUSIONAL STATE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DELIRIUM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DEPRESSION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HALLUCINATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HALLUCINATION , AUDITORY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HALLUCINATION , VISUAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INSOMNIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LIBIDO DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOOD SWINGS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	26	10,6	7,3	15,1
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		ACUTE KIDNEY INJURY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLADDER STENOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GLYCOSURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HAEMATURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEUKOCYTURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OLIGURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		POLLAKIURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PROTEINURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		URINARY HESITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY INCONTINENCE	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		URINARY RETENTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ERECTILE DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENITAL HYPOAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MENSTRUATION IRREGULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PELVIC PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SCROTAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	12	17,6	10,4	28,4	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	31	14,3	10,3	19,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	34	13,9	10,1	18,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	10	17,9	10,0	29,8	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	15	11,0	6,8	17,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	17	19,8	12,7	29,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	21	17,2	11,5	24,9							122	24,2	21	17,2	11,5	24,9
		ATELECTASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COUGH	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		DYSPHONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSPNOEA	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	13	15,1	9,1	24,2	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	14	11,5	7,0	18,3							122	24,2	14	11,5	7,0	18,3
		DYSPNOEA EXERTIONAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EPISTAXIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL CONGESTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OROPHARYNGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORTHOPNOEA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLEURAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		PLEURITIC PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMONIA ASPIRATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PNEUMONITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PNEUMOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PRODUCTIVE COUGH	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUS CONGESTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SLEEP APNOEA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		WHEEZING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ALOPECIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DECUBITUS ULCER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DERMATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DERMATITIS ACNEIFORM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DERMATITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DRY SKIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PAIN OF SKIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PRURITUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RASH	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH ERYTHEMATOUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH MACULO-PAPULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROSACEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN ULCER	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SWELLING FACE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHEST TUBE INSERTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	VASCULAR DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	28	12,9	9,1	18,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	30	12,2	8,7	16,9
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEEP VEIN THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EMBOLISM	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUSHING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTENSION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		HYPOTENSION	(AM)	69	61,1	10	14,5	8,1	24,7	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		LYMPHOEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	13	6,2	3,6	10,3	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	17	7,5	4,7	11,7
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	15	11,5	7,1	18,2	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	30	11,4	8,1	15,8	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	36	13,0	9,5	17,5
		ANAEMIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	16	7,0	4,4	11,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	26	9,8	6,8	14,0	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	31	11,2	8,0	15,4
		LEUKOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEUTROPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		THROMBOCYTOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		ATRIAL FIBRILLATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIOMEGALY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIOMYOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PALPITATIONS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SINUS BRADYCARDIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SINUS TACHYCARDIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TACHYCARDIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		CONDUCTIVE DEAFNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EXTERNAL EAR PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENIERE'S DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TINNITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VERTIGO	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VESTIBULAR DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CUSHINGOID	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOGONADISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOTHYROIDISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	EYE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		BLINDNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DIPLOPIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		EYE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		KERATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PHOTOPHOBIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VISION BLURRED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		VISUAL IMPAIRMENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	16	29,1	18,8	42,1	80	38,1	23	28,8	20,0	39,5	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	51	24,2	18,9	30,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	51	22,5	17,5	28,3
			Female	58	51,3	22	37,9	26,6	50,8	130	61,9	38	29,2	22,1	37,6	76	50,0	20	26,3	17,7	37,2	264	55,6	80	30,3	25,1	36,1	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	84	30,3	25,2	36,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABDOMINAL DISTENSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ABDOMINAL PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		ABDOMINAL PAIN LOWER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ABDOMINAL PAIN UPPER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ANAL INCONTINENCE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ASCITES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CONSTIPATION	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	20	15,4	10,2	22,6	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	34	12,9	9,4	17,5	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	35	12,6	9,2	17,1
		DENTAL CARIES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DIARRHOEA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	23	8,3	5,6	12,2
		DYSPEPSIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSPHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		FAECALOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FLATULENCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GASTRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOAESTHESIA ORAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MOUTH HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAUSEA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	21	7,6	5,0	11,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OESOPHAGITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SALIVARY GLAND PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SALIVARY HYPERSECRETION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		STOMATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SUBILEUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TONGUE OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TOOTHACHE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TRICHOGLOSSIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VOMITING	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	26	32,5	23,2	43,4	76	50,0	25	32,9	23,4	44,1	211	44,4	64	30,3	24,5	36,8	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	70	30,8	25,2	37,1
			Female	58	51,3	16	27,6	17,8	40,2	130	61,9	34	26,2	19,4	34,3	76	50,0	27	35,5	25,7	46,7	264	55,6	77	29,2	24,0	34,9	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	79	28,5	23,5	34,1
		ASTHENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CATHETER SITE ERYTHEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CATHETER SITE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE RASH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHEST PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		CHILLS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FACE OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FATIGUE	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	12	15,0	8,8	24,4	76	50,0	17	22,4	14,5	32,9	211	44,4	37	17,5	13,0	23,2	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	39	17,2	12,8	22,6
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	18	13,8	8,9	20,8	76	50,0	17	22,4	14,5	32,9	264	55,6	44	16,7	12,7	21,6	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	45	16,2	12,4	21,0
		FIRST BITE SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GAIT DISTURBANCE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENERALISED OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ILL-DEFINED DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOCALISED OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		MALAISE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		OEDEMA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		OEDEMA PERIPHERAL	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
		PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIPHERAL SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PYREXIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HEPATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERSENSITIVITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SEASONAL ALLERGY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	18	22,5	14,7	32,8	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	41	19,4	14,7	25,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	42	18,5	14,0	24,1
			Female	58	51,3	12	20,7	12,3	32,8	130	61,9	29	22,3	16,0	30,2	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	264	55,6	52	19,7	15,3	24,9	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	56	20,2	15,9	25,3
		ABDOMINAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABDOMINAL SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BRONCHITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		CANDIDURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE CELLULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CELLULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CYSTITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DEVICE RELATED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DIARRHOEA INFECTIOUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EAR INFECTION FUNGAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ENDOPHTHALMITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EYE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EYELID INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FOLLICULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROENTERITIS VIRAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HORDEOLUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFLUENZA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIP INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LUNG INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MASTOIDITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASOPHARYNGITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ONYCHOMYCOSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ORAL CANDIDIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ORAL FUNGAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OTITIS EXTERNA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OTITIS MEDIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OTITIS MEDIA ACUTE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PARASITIC GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PARONYCHIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIODONTITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PHARYNGITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PNEUMONIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PYELONEPHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RHINITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SINUSITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SINUSITIS BACTERIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN CANDIDA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SOFT TISSUE INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STOMA SITE CELLULITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SUPERINFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TONSILLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		URETHRITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		URINARY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	25	9,5	6,5	13,6	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	26	9,4	6,5	13,4
		UROSEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		WOUND INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	23	8,3	5,6	12,2
		ANKLE FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FALL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		FIBULA FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FOOT FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HUMERUS FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		JAW FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JOINT DISLOCATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIGAMENT INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENISCUS INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PROCEDURAL PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		RADIATION NECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN LACERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		STRESS FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TENDON RUPTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THERMAL BURN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TIBIA FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INVESTIGATIONS	-Total	Male	55	48,7	16	29,1	18,8	42,1	80	38,1	20	25,0	16,8	35,5	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	44	20,9	15,9	26,8	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	49	21,6	16,7	27,4
			Female	58	51,3	13	22,4	13,6	34,7	130	61,9	36	27,7	20,7	35,9	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	55	20,8	16,4	26,1	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	59	21,3	16,9	26,5
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		AMYLASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD CREATININE INCREASED	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	8	10,0	5,2	18,5	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	20	9,5	6,2	14,2	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	26	11,5	7,9	16,3
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	26	9,8	6,8	14,0	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	27	9,7	6,8	13,8
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD UREA INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EJECTION FRACTION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GASTRIC PH DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIPIDS ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		OXYGEN SATURATION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PLATELET COUNT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VITAMIN D DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WEIGHT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		WEIGHT INCREASED	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	14	17,5	10,7	27,3	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	24	11,4	7,8	16,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	25	11,0	7,6	15,8
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	16	12,3	7,7	19,1	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	26	9,8	6,8	14,0	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	30	10,8	7,7	15,0
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	15	18,8	11,7	28,7	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	31	14,7	10,5	20,1	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	35	15,4	11,3	20,7
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	26	9,8	6,8	14,0	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	29	10,5	7,4	14,6
		DECREASED APPETITE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		DEHYDRATION	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		DIABETES MELLITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROLYTE IMBALANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FLUID OVERLOAD	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FLUID RETENTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GOUT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERCREATININAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERGLYCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERKALAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HYPERNATRAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYPERPHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERURICAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOALBUMINAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPOCALCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HYPOKALAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYPOMAGNESAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPONATRAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOPHOSPHATAEMIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HYPOVOLAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INCREASED APPETITE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METABOLIC ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	28	13,3	9,3	18,5	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	31	13,7	9,8	18,7
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	17	13,1	8,3	19,9	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	38	14,4	10,7	19,1	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	40	14,4	10,8	19,1
		ARTHRALGIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	18	6,8	4,4	10,5	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
		ARTHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BACK PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		BONE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COCCYDYNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FLANK PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		JOINT EFFUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JOINT SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE SPASMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		MUSCULAR WEAKNESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		MUSCULOSKELETAL PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		MYALGIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		OSTEONECROSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OSTEONECROSIS OF JAW	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OSTEOPOROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PAIN IN EXTREMITY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		PAIN IN JAW	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PATHOLOGICAL FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RHABDOMYOLYSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TORTICOLLIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		BREAST CANCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LEIOMYOSARCOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METASTASES TO EYE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PYOGENIC GRANULOMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UTERINE LEIOMYOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	12	21,8	12,9	34,4	80	38,1	22	27,5	18,9	38,1	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	46	21,8	16,8	27,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	47	20,7	15,9	26,4
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	33	25,4	18,7	33,5	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	264	55,6	60	22,7	18,1	28,2	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	64	23,1	18,5	28,4
		ALLODYNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		APHASIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATAXIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		BALANCE DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRAIN OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COGNITIVE DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		COORDINATION ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIZZINESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	15	11,5	7,1	18,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	26	9,8	6,8	14,0	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	26	9,4	6,5	13,4
		DYSAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSARTHRIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DYSGEUSIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		DYSKINESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FACIAL PARALYSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HEADACHE	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		HEMIPARESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERAESTHESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERSOMNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HYPOGEUSIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LETHARGY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MEMORY IMPAIRMENT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MIGRAINE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NEURALGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEUROPATHY PERIPHERAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PARAESTHESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		PERONEAL NERVE PALSY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		POLYNEUROPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PRESYNCOPE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCIATICA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SEIZURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SOMNOLENCE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		SYNCOPE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TRIGEMINAL NEURALGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	NOT CODED	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NOT CODED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	PRODUCT ISSUES	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEVICE OCCLUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	13	6,2	3,6	10,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		AGITATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ANXIETY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		CONFUSIONAL STATE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DELIRIUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEPRESSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HALLUCINATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALLUCINATION, AUDITORY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALLUCINATION, VISUAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INSOMNIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		LIBIDO DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MOOD SWINGS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	20	8,8	5,8	13,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		ACUTE KIDNEY INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLADDER STENOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DYSURIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GLYCOSURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMATURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LEUKOCYTURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OLIGURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		POLLAKIURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PROTEINURIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY HESITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY INCONTINENCE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		URINARY RETENTION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		ERECTILE DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENITAL HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENSTRUATION IRREGULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PELVIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		SCROTAL OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	18	22,5	14,7	32,8	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	31	14,7	10,5	20,1	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	35	15,4	11,3	20,7
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	21	16,2	10,8	23,4	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	36	13,6	10,0	18,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	36	13,0	9,5	17,5
		ATELECTASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COUGH	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		DYSPHONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DYSPNOEA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	21	10,0	6,6	14,7	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	23	10,1	6,8	14,7
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	14	10,8	6,5	17,3	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	26	9,8	6,8	14,0	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	26	9,4	6,5	13,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DYSPNOEA EXERTIONAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EPISTAXIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OROPHARYNGEAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ORTHOPNOEA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PLEURAL EFFUSION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PLEURITIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PNEUMONIA ASPIRATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PNEUMONITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PNEUMOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PRODUCTIVE COUGH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PULMONARY EMBOLISM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RHINITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SINUS CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SLEEP APNOEA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WHEEZING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		ALOPECIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DECUBITUS ULCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DERMATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DERMATITIS ACNEIFORM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DERMATITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DRY SKIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PAIN OF SKIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PRURITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		RASH	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH ERYTHEMATOUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH MACULO-PAPULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ROSACEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN ULCER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SWELLING FACE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CHEST TUBE INSERTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	VASCULAR DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	17	7,5	4,7	11,7
			Female	58	51,3	12	20,7	12,3	32,8	130	61,9	12	9,2	5,4	15,4	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	32	12,1	8,7	16,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	32	11,6	8,3	15,9
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DEEP VEIN THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		EMBOLISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FLUSHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTENSION	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOTENSION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	23	8,3	5,6	12,2
		LYMPHOEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR2_SG.xls
16APR2020 14:01

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	17	14,9	9,5	22,6	345	72,6	38	11,0	8,1	14,8							345	68,5	38	11,0	8,1	14,8
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ANAEMIA	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	16	14,0	8,8	21,6	345	72,6	32	9,3	6,6	12,8							345	68,5	32	9,3	6,6	12,8
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		FEBRILE NEUTROPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ACUTE CORONARY SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATRIAL FIBRILLATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ATRIAL FLUTTER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BRUGADA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC TAMPONADE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCARDIAL INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERICARDIAL EFFUSION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEAFNESS NEUROSENSORY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ADRENAL INSUFFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EYE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIPLOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ABDOMINAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL PAIN UPPER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASCITES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CONSTIPATION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIARRHOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		DYSPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAUSEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OESOPHAGEAL STENOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VOMITING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	26	7,5	5,2	10,8							345	68,5	26	7,5	5,2	10,8
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ASTHENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FATIGUE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		GAIT DISTURBANCE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OEDEMA PERIPHERAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PERIPHERAL SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYREXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERBILIRUBINAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JAUNDICE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JAUNDICE CHOLESTATIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANAPHYLACTIC REACTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANAPHYLACTIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRUG HYPERSENSITIVITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	16	10,3	6,5	16,1	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	33	9,6	6,9	13,1							345	68,5	33	9,6	6,9	13,1
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ABDOMINAL ABSCESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ABDOMINAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BACTERIAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CELLULITIS ORBITAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE RELATED INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EMPYEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FUNGAL SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		KIDNEY INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		KLEBSIELLA SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LUNG INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENINGITIS VIRAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOMYELITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PYELONEPHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYELONEPHRITIS ACUTE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH PUSTULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINOVIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEPTIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SHUNT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VASCULAR DEVICE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ANKLE FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FALL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FEMORAL NECK FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FEMUR FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PROCEDURAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RADIATION PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SPINAL FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STRESS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDON RUPTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TIBIA FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND DEHISCENCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WRIST FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INVESTIGATIONS	-Total	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	13	17,1	10,3	27,1	155	73,8	36	23,2	17,3	30,5	114	75,0	15	13,2	8,1	20,6	345	72,6	64	18,6	14,8	23,0							345	68,5	64	18,6	14,8	23,0
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		AMYLASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATININE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EJECTION FRACTION DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIPASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLATELET COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN T INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WEIGHT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		WEIGHT INCREASED	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	18	11,6	7,5	17,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	16	14,0	8,8	21,6	345	72,6	35	10,1	7,4	13,8							345	68,5	35	10,1	7,4	13,8
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		DECREASED APPETITE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEHYDRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERAMYLASAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCALCAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERKALAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERMAGNESAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERVOLAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOALBUMINAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPOCALCAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOKALAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOMAGNESAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPONATRAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPOPHOSPHATAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		METABOLIC ACIDOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	6	27,3	13,2	48,2	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ARTHRALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ARTHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BACK PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BONE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULAR WEAKNESS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		MUSCULOSKELETAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MYALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOARTHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEONECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN IN EXTREMITY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PATHOLOGICAL FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	20	12,9	8,5	19,1	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	42	12,2	9,1	16,0							345	68,5	42	12,2	9,1	16,0
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	12	12,5	7,3	20,6							96	19,0	12	12,5	7,3	20,6
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ATAXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRAIN OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CAUDA EQUINA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		COGNITIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DISTURBANCE IN ATTENTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIZZINESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSARTHRIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSGEUSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEADACHE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDROCEPHALUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERSOMNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ISCHAEMIC STROKE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCLONUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRESYNCOPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEIZURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SOMNOLENCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPEECH DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYNCOPE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		THALAMIC INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VISUAL FIELD DEFECT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NOT CODED	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NOT CODED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		AGITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONFUSIONAL STATE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DELIRIUM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEPRESSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DISORIENTATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENTAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENTAL STATUS CHANGES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOOD ALTERED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ACUTE KIDNEY INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDRONEPHROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERINEPHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		RENAL INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URETERIC OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY INCONTINENCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY RETENTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METRORRHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	24	15,5	10,6	22,0	114	75,0	14	12,3	7,5	19,6	345	72,6	47	13,6	10,4	17,6							345	68,5	47	13,6	10,4	17,6
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALVEOLITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASPIRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ASTHMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRONCHOSPASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHYLOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COUGH	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPNOEA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	24	7,0	4,7	10,1							345	68,5	24	7,0	4,7	10,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLEURAL EFFUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PNEUMONIA ASPIRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PULMONARY HYPERTENSION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY ACIDOSIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY DISTRESS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TACHYPNOEA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ERYTHEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN OF SKIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRURITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RASH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH MACULO-PAPULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN ULCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URTICARIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	VASCULAR DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		DEEP VEIN THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPOTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	13	24,1	14,6	36,9	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	15	19,5	12,2	29,7	233	49,1	34	14,6	10,6	19,7							233	46,2	34	14,6	10,6	19,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		ANAEMIA	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	15	19,5	12,2	29,7	233	49,1	31	13,3	9,5	18,3							233	46,2	31	13,3	9,5	18,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		FEBRILE NEUTROPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		LYMPHOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUTROPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ACUTE CORONARY SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATRIAL FIBRILLATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ATRIAL FLUTTER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRUGADA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC TAMPONADE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCARDIAL INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERICARDIAL EFFUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEAFNESS NEUROSENSORY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ADRENAL INSUFFICIENCY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EYE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIPLOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ABDOMINAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL PAIN UPPER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASCITES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONSTIPATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DIARRHOEA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAUSEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGEAL STENOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VOMITING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	8	14,8	7,7	26,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	19	8,2	5,3	12,4							233	46,2	19	8,2	5,3	12,4
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ASTHENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FATIGUE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GAIT DISTURBANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERALISED OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED OEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OEDEMA PERIPHERAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PERIPHERAL SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYREXIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERBILIRUBINAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JAUNDICE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JAUNDICE CHOLESTATIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAPHYLACTIC REACTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAPHYLACTIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRUG HYPERSENSITIVITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	13	12,7	7,6	20,6	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	26	11,2	7,7	15,8							233	46,2	26	11,2	7,7	15,8
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	11	28,2	16,5	43,8							39	7,7	11	28,2	16,5	43,8
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ABDOMINAL ABSCESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BACTERIAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CELLULITIS ORBITAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEVICE RELATED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		EMPYEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FUNGAL SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		KIDNEY INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		KLEBSIELLA SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LUNG INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MENINGITIS VIRAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOMYELITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS ACUTE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH PUSTULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RHINOVIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEPTIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SHUNT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT INFECTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VASCULAR DEVICE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ANKLE FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FALL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEMORAL NECK FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEMUR FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PROCEDURAL PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL FRACTURE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STRESS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TENDON RUPTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TIBIA FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		WOUND DEHISCENCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WRIST FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INVESTIGATIONS	-Total	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	18	20,5	13,3	30,0	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	35	17,7	13,0	23,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	35	17,6	12,9	23,5
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	22	21,6	14,7	30,5	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	35	15,0	11,0	20,2							233	46,2	35	15,0	11,0	20,2
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		AMYLASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATININE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EJECTION FRACTION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIPASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		PLATELET COUNT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TROPONIN T INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WEIGHT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		WEIGHT INCREASED	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	11	14,3	8,2	23,8	233	49,1	23	9,9	6,7	14,4							233	46,2	23	9,9	6,7	14,4
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		DECREASED APPETITE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEHYDRATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERAMYLASAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERCALCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERGLYCAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERKALAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERMAGNESAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERURICAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERVOLAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOALBUMINAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOCALCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGLYCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOKALAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOMAGNESAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPONATRAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOPHOSPHATAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		METABOLIC ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ARTHRALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ARTHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BACK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BONE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULAR WEAKNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULOSKELETAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOARTHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEONECROSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN IN EXTREMITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PATHOLOGICAL FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	14	15,9	9,7	25,0	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	24	12,1	8,2	17,3
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	26	11,2	7,7	15,8							233	46,2	26	11,2	7,7	15,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ATAXIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CAUDA EQUINA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COGNITIVE DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DISTURBANCE IN ATTENTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIZZINESS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSARTHRIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSGEUSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEADACHE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYDROCEPHALUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERSOMNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ISCHAEMIC STROKE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCLONUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRESYNCOPE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEIZURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SOMNOLENCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPEECH DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYNCOPE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		THALAMIC INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISUAL FIELD DEFECT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NOT CODED	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NOT CODED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AGITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONFUSIONAL STATE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DELIRIUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DISORIENTATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENTAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENTAL STATUS CHANGES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOOD ALTERED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ACUTE KIDNEY INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDRONEPHROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERINEPHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RENAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URETERIC OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY INCONTINENCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY RETENTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METRORRHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	8	14,8	7,7	26,6	102	48,6	18	17,6	11,5	26,2	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	34	14,6	10,6	19,7							233	46,2	34	14,6	10,6	19,7
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	8	20,5	10,8	35,5							39	7,7	8	20,5	10,8	35,5
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ALVEOLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ASPIRATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASTHMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRONCHOSPASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHYLOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COUGH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPNOEA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HAEMOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOXIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLEURAL EFFUSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMONIA ASPIRATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY EMBOLISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY HYPERTENSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PULMONARY OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY DISTRESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TACHYPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERYTHEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN OF SKIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH MACULO-PAPULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN ULCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URTICARIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	VASCULAR DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEEP VEIN THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERTENSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOTENSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	21	13,8	9,2	20,2	475	100,0	51	10,7	8,3	13,8	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	55	10,9	8,5	13,9
		ANAEMIA	n/a	113	100,0	16	14,2	8,9	21,8	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	20	13,2	8,7	19,5	475	100,0	45	9,5	7,2	12,4	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	49	9,7	7,4	12,6
		FEBRILE NEUTROPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LYMPHOPENIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEUTROPENIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		ACUTE CORONARY SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATRIAL FIBRILLATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATRIAL FLUTTER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRUGADA SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIAC FAILURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIAC TAMPONADE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MYOCARDIAL INFARCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PERICARDIAL EFFUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEAFNESS NEUROSENSORY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ADRENAL INSUFFICIENCY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	EYE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DIPLOPIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	27	5,4	3,7	7,7
		ABDOMINAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ABDOMINAL PAIN UPPER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASCITES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		COLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONSTIPATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DIARRHOEA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		DYSPHAGIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		NAUSEA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OESOPHAGEAL STENOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VOMITING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	12	7,9	4,6	13,3	475	100,0	37	7,8	5,7	10,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	39	7,7	5,7	10,4
		ASTHENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FATIGUE	n/a	113	100,0	11	9,7	5,5	16,6	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	23	4,8	3,2	7,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	24	4,8	3,2	7,0
		GAIT DISTURBANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENERALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOCALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OEDEMA PERIPHERAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		PERIPHERAL SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PYREXIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPERBILIRUBINAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		JAUNDICE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		JAUNDICE CHOLESTATIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ANAPHYLACTIC REACTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ANAPHYLACTIC SHOCK	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DRUG HYPERSENSITIVITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	113	100,0	15	13,3	8,2	20,8	210	100,0	24	11,4	7,8	16,4	152	100,0	12	7,9	4,6	13,3	475	100,0	51	10,7	8,3	13,8	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	54	10,7	8,3	13,7
		ABDOMINAL ABSCESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ABDOMINAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BACTERIAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CELLULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CELLULITIS ORBITAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE RELATED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EMPYEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FUNGAL SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		KIDNEY INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		KLEBSIELLA SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOCALISED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LUNG INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		MENINGITIS VIRAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OSTEOMYELITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	18	3,8	2,4	5,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		PYELONEPHRITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PYELONEPHRITIS ACUTE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH PUSTULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RHINOVIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SEPTIC SHOCK	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SHUNT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		URINARY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VASCULAR DEVICE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	17	3,4	2,1	5,3
		ANKLE FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FALL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		FEMORAL NECK FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FEMUR FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROCEDURAL PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RADIATION PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STRESS FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TENDON RUPTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TIBIA FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND DEHISCENCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WRIST FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INVESTIGATIONS	-Total	n/a	113	100,0	17	15,0	9,6	22,8	210	100,0	44	21,0	16,0	27,0	152	100,0	16	10,5	6,6	16,4	475	100,0	77	16,2	13,2	19,8	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	85	16,9	13,8	20,4
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		AMYLASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD CREATININE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EJECTION FRACTION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIPASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		PLATELET COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TROPONIN T INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WEIGHT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		WEIGHT INCREASED	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	20	9,5	6,2	14,3	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	33	6,9	5,0	9,6	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	37	7,3	5,4	10,0
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	12	10,6	6,2	17,6	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	19	12,5	8,2	18,7	475	100,0	48	10,1	7,7	13,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	49	9,7	7,4	12,6
		DECREASED APPETITE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEHYDRATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HYPERAMYLASAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERCALCAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPERKALAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPERMAGNESAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERURICAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERVOLAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOALBUMINAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPOCALCAEMIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HYPOGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPOKALAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		HYPOMAGNESAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPONATRAEMIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		HYPOPHOSPHATAEMIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		METABOLIC ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	23	4,8	3,2	7,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	26	5,2	3,5	7,5
		ARTHRALGIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ARTHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BACK PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		BONE PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCULAR WEAKNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		MUSCULOSKELETAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYALGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		OSTEOARTHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OSTEONECROSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PAIN IN EXTREMITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PATHOLOGICAL FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	25	11,9	8,2	17,0	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	57	12,0	9,4	15,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	60	11,9	9,4	15,0
		ATAXIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		BRAIN OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CAUDA EQUINA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		COGNITIVE DISORDER	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DISTURBANCE IN ATTENTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIZZINESS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		DYSARTHRIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DYSGEUSIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HEADACHE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HYDROCEPHALUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERAESTHESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERSOMNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ISCHAEMIC STROKE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOCLONUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		PRESYNCOPE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SEIZURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SOMNOLENCE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPEECH DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYNCOPE	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		THALAMIC INFARCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VISUAL FIELD DEFECT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NOT CODED	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NOT CODED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		AGITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONFUSIONAL STATE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		DELIRIUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEPRESSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DISORIENTATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENTAL DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENTAL STATUS CHANGES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MOOD ALTERED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		ACUTE KIDNEY INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYDRONEPHROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PERINEPHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RENAL INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URETERIC OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY INCONTINENCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY RETENTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METRORRHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	29	13,8	9,8	19,1	152	100,0	17	11,2	7,1	17,2	475	100,0	59	12,4	9,8	15,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	62	12,3	9,7	15,5
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ALVEOLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASPIRATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASTHMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BRONCHOSPASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHYLOTHORAX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COUGH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DYSPNOEA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	24	5,1	3,4	7,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	26	5,2	3,5	7,5
		HAEMOTHORAX	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOXIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PLEURAL EFFUSION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		PNEUMONIA ASPIRATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PNEUMOTHORAX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		PULMONARY HYPERTENSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PULMONARY OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RESPIRATORY ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY DISTRESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TACHYPNOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		ERYTHEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAIN OF SKIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PRURITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		RASH MACULO-PAPULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN ULCER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		URTICARIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	VASCULAR DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	23	4,8	3,2	7,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		DEEP VEIN THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EMBOLISM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HAEMATOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERTENSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		HYPOTENSION	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	15	21,7	13,6	32,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	32	14,7	10,6	20,1	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	36	14,7	10,8	19,7
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		ANAEMIA	(AM)	69	61,1	14	20,3	12,5	31,2	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	28	12,9	9,1	18,0	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		FEBRILE NEUTROPENIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEUTROPENIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ACUTE CORONARY SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATRIAL FIBRILLATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ATRIAL FLUTTER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRUGADA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC FAILURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC TAMPONADE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCARDIAL INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PERICARDIAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEAFNESS NEUROSENSORY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ADRENAL INSUFFICIENCY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	EYE DISORDERS	-Total	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIPLOPIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		ABDOMINAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL PAIN UPPER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASCITES	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		COLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CONSTIPATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIARRHOEA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DYSPHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAUSEA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OESOPHAGEAL STENOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VOMITING	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	24	9,8	6,7	14,2
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		ASTHENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FATIGUE	(AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		GAIT DISTURBANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOCALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OEDEMA PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIPHERAL SWELLING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYREXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERBILIRUBINAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JAUNDICE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JAUNDICE CHOLESTATIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ANAPHYLACTIC REACTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANAPHYLACTIC SHOCK	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DRUG HYPERSENSITIVITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	27	12,4	8,7	17,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	30	12,2	8,7	16,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	15	12,3	7,6	19,3							122	24,2	15	12,3	7,6	19,3
		ABDOMINAL ABSCESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BACTERIAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CATHETER SITE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CELLULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CELLULITIS ORBITAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DEVICE RELATED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EMPYEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FUNGAL SEPSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		KIDNEY INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		KLEBSIELLA SEPSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOCALISED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LUNG INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		MENINGITIS VIRAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OSTEOMYELITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMONIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PYELONEPHRITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYELONEPHRITIS ACUTE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH PUSTULAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINOVIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SEPSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SEPTIC SHOCK	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SHUNT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		URINARY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VASCULAR DEVICE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ANKLE FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FALL	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FEMORAL NECK FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FEMUR FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PROCEDURAL PAIN	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RADIATION PNEUMONITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STRESS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDON RUPTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TIBIA FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WOUND DEHISCENCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WRIST FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	INVESTIGATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	31	14,3	10,3	19,6	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	39	15,9	11,9	21,0
			Europe (EU)	26	23,0	6	23,1	11,0	42,1	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	16	11,8	7,4	18,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	30	24,6	17,8	32,9							122	24,2	30	24,6	17,8	32,9
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		AMYLASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLOOD CREATININE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EJECTION FRACTION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIPASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		PLATELET COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TROPONIN T INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WEIGHT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		WEIGHT INCREASED	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	11	9,0	5,1	15,4							122	24,2	11	9,0	5,1	15,4
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	31	14,3	10,3	19,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	11	9,0	5,1	15,4							122	24,2	11	9,0	5,1	15,4
		DECREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEHYDRATION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERAMYLASEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERCALCAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERGLYCAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERKALAEMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERMAGNESAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERURICAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERVOLAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOALBUMINAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPOCALCAEMIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOGLYCAEMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOKALAEMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOMAGNESAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPONATRAEMIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPOPHOSPHATAEMIA	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		METABOLIC ACIDOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ARTHRALGIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ARTHRITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BACK PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BONE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCULAR WEAKNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCULOSKELETAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYALGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OSTEOARTHRITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEONECROSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PAIN IN EXTREMITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PATHOLOGICAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	14	20,3	12,5	31,2	68	32,4	13	19,1	11,5	30,0	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	39	18,0	13,4	23,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	42	17,1	12,9	22,4
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		ATAXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRAIN OEDEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CAUDA EQUINA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COGNITIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DISTURBANCE IN ATTENTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIZZINESS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		DYSARTHRIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSGEUSIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HEADACHE	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYDROCEPHALUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERSOMNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ISCHAEMIC STROKE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCLONUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PRESYNCOPE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SEIZURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SOMNOLENCE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPEECH DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYNCOPE	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		THALAMIC INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VISUAL FIELD DEFECT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NOT CODED	-Total	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NOT CODED	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		AGITATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONFUSIONAL STATE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DELIRIUM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DEPRESSION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DISORIENTATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENTAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENTAL STATUS CHANGES	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOOD ALTERED	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ACUTE KIDNEY INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYDRONEPHROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERINEPHRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RENAL INJURY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URETERIC OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY INCONTINENCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY RETENTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METRORRHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	10	14,5	8,1	24,7	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	29	13,4	9,5	18,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	32	13,1	9,4	17,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	15	11,0	6,8	17,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	15	10,9	6,7	17,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	11	12,8	7,3	21,5	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	15	12,3	7,6	19,3							122	24,2	15	12,3	7,6	19,3
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALVEOLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASPIRATION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASTHMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRONCHOSPASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHYLOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		COUGH	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSPNOEA	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HAEMOTHORAX	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOXIA	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PLEURAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		PNEUMONIA ASPIRATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PNEUMONITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PULMONARY HYPERTENSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PULMONARY OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY ACIDOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY DISTRESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TACHYPNOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		ERYTHEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAIN OF SKIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PRURITUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		RASH MACULO-PAPULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN ULCER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		URTICARIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	VASCULAR DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		DEEP VEIN THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EMBOLISM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMATOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTENSION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOTENSION	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	21	9,3	6,1	13,7
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	264	55,6	34	12,9	9,4	17,5	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	34	12,3	8,9	16,7
		ANAEMIA	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	21	9,3	6,1	13,7
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	28	10,6	7,4	14,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	28	10,1	7,1	14,2
		FEBRILE NEUTROPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LYMPHOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEUTROPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		ACUTE CORONARY SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ATRIAL FIBRILLATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATRIAL FLUTTER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRUGADA SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC TAMPONADE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		MYOCARDIAL INFARCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERICARDIAL EFFUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEAFNESS NEUROSENSORY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ADRENAL INSUFFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	EYE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIPLOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		ABDOMINAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ABDOMINAL PAIN UPPER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ASCITES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONSTIPATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DIARRHOEA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		DYSPHAGIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		NAUSEA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OESOPHAGEAL STENOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VOMITING	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		ASTHENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FATIGUE	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	18	6,8	4,4	10,5	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
		GAIT DISTURBANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GENERALISED OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOCALISED OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OEDEMA PERIPHERAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PERIPHERAL SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PYREXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERBILIRUBINAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		JAUNDICE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JAUNDICE CHOLESTATIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ANAPHYLACTIC REACTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ANAPHYLACTIC SHOCK	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DRUG HYPERSENSITIVITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	29	13,7	9,7	19,0	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	32	14,1	10,2	19,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	22	8,3	5,6	12,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	22	7,9	5,3	11,7
		ABDOMINAL ABSCESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ABDOMINAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BACTERIAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CELLULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CELLULITIS ORBITAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DEVICE RELATED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EMPYEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FUNGAL SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		KIDNEY INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		KLEBSIELLA SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOCALISED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LUNG INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENINGITIS VIRAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OSTEOMYELITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PNEUMONIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		PYELONEPHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PYELONEPHRITIS ACUTE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH PUSTULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RHINOVIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SEPTIC SHOCK	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SHUNT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		URINARY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY TRACT INFECTION PSEUDOMONAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VASCULAR DEVICE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		ANKLE FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FALL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FEMORAL NECK FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FEMUR FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PROCEDURAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RADIATION PNEUMONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STRESS FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TENDON RUPTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TIBIA FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WOUND DEHISCENCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WRIST FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INVESTIGATIONS	-Total	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	15	18,8	11,7	28,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	25	11,8	8,2	16,9	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	29	12,8	9,0	17,7
			Female	58	51,3	12	20,7	12,3	32,8	130	61,9	29	22,3	16,0	30,2	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	264	55,6	52	19,7	15,3	24,9	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	56	20,2	15,9	25,3
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		AMYLASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CREATININE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EJECTION FRACTION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIPASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		PLATELET COUNT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TROPONIN T INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WEIGHT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		WEIGHT INCREASED	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	15	11,5	7,1	18,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	24	9,1	6,2	13,2	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	27	9,7	6,8	13,8
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	19	8,4	5,4	12,7
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	30	11,4	8,1	15,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	30	10,8	7,7	15,0
		DECREASED APPETITE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DEHYDRATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYPERAMYLASAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERCALCAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERGLYCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYPERKALAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYPERMAGNESAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERURICAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERVOLAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOALBUMINAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPOCALCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOGLYCAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPOKALAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		HYPOMAGNESAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPONATRAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		HYPOPHOSPHATAEMIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		METABOLIC ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		ARTHRALGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ARTHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BACK PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BONE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCULAR WEAKNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		MUSCULOSKELETAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYALGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OSTEOARTHRITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OSTEONECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PAIN IN EXTREMITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PATHOLOGICAL FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	12	21,8	12,9	34,4	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	27	12,8	8,9	18,0	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	27	11,9	8,3	16,8
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	15	11,5	7,1	18,2	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	30	11,4	8,1	15,8	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	33	11,9	8,6	16,3
		ATAXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BRAIN OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CAUDA EQUINA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COGNITIVE DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DISTURBANCE IN ATTENTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIZZINESS	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSARTHRIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DYSGEUSIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HEADACHE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYDROCEPHALUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERSOMNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ISCHAEMIC STROKE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYOCLONUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PRESYNCOPE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SEIZURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SOMNOLENCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPEECH DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SYNCOPE	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		THALAMIC INFARCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VISUAL FIELD DEFECT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	NOT CODED	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NOT CODED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		AGITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CONFUSIONAL STATE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DELIRIUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEPRESSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DISORIENTATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENTAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENTAL STATUS CHANGES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		MOOD ALTERED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		ACUTE KIDNEY INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYDRONEPHROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PERINEPHRITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RENAL INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RENAL TUBULAR ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URETERIC OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY INCONTINENCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY RETENTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		METRORRHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	25	11,8	8,2	16,9	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	27	11,9	8,3	16,8
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	18	13,8	8,9	20,8	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	34	12,9	9,4	17,5	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	35	12,6	9,2	17,1
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALVEOLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ASPIRATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ASTHMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BRONCHOSPASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CHYLOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		COUGH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSPNOEA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		HAEMOTHORAX	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOXIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PLEURAL EFFUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PNEUMONIA ASPIRATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PNEUMONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PNEUMOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PULMONARY EMBOLISM	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		PULMONARY HYPERTENSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PULMONARY OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RESPIRATORY ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY DISTRESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TACHYPNOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		ERYTHEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PAIN OF SKIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PRURITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		RASH MACULO-PAPULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN ULCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		URTICARIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	VASCULAR DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		DEEP VEIN THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EMBOLISM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HAEMATOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTENSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HYPOTENSION	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR3_SG.xls
16APR2020 14:19

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PANCYTOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCARDITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERICARDIAL EFFUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANORECTAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARGE INTESTINE PERFORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND DEHISCENCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INVESTIGATIONS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		AMYLASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD URIC ACID INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIPASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLATELET COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPERGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRAIN OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDROCEPHALUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIMBIC ENCEPHALITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL CORD COMPRESSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MANIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPNOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOXIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY OEDEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY FAILURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PANCYTOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCARDITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERICARDIAL EFFUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANORECTAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARGE INTESTINE PERFORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PNEUMONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SEPSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		WOUND DEHISCENCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INVESTIGATIONS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		AMYLASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD URIC ACID INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		LIPASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PLATELET COUNT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERGLYCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERURICAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDROCEPHALUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIMBIC ENCEPHALITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL CORD COMPRESSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MANIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOXIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PULMONARY EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PANCYTOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOCARDITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERICARDIAL EFFUSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ANORECTAL DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARGE INTESTINE PERFORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SEPSIS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND DEHISCENCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INVESTIGATIONS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		AMYLASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD URIC ACID INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIPASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PLATELET COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		HYPERGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERURICAEMIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		BRAIN OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYDROCEPHALUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIMBIC ENCEPHALITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL CORD COMPRESSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MANIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		DYSPNOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOXIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PULMONARY OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PANCYTOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCARDITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERICARDIAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANORECTAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARGE INTESTINE PERFORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SEPSIS	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WOUND DEHISCENCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INVESTIGATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		AMYLASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLOOD URIC ACID INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIPASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLATELET COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERGLYCAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERURICAEMIA	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BRAIN OEDEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYDROCEPHALUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIMBIC ENCEPHALITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SPINAL CORD COMPRESSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MANIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSPNOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PULMONARY OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY FAILURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PANCYTOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYOCARDITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PERICARDIAL EFFUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ANORECTAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LARGE INTESTINE PERFORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PNEUMONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SEPSIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WOUND DEHISCENCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	INVESTIGATIONS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		AMYLASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD URIC ACID INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIPASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PLATELET COUNT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		HYPERGLYCAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERURICAEMIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 4
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BRAIN OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYDROCEPHALUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIMBIC ENCEPHALITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SPINAL CORD COMPRESSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MANIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DYSPNOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PULMONARY EMBOLISM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PULMONARY OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR4_SG.xls
16APR2020 14:23

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CARDIAC ARREST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CARDIOGENIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARGE INTESTINE PERFORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUDDEN DEATH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEPTIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METASTASES TO MENINGES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBRAL INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COMPLETED SUICIDE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DYSPNOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC ARREST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOGENIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARGE INTESTINE PERFORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUDDEN DEATH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEPTIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METASTASES TO MENINGES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBRAL INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COMPLETED SUICIDE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		CARDIAC ARREST	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIOGENIC SHOCK	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARGE INTESTINE PERFORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUDDEN DEATH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		PNEUMONIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SEPSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SEPTIC SHOCK	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		METASTASES TO MENINGES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBRAL INFARCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COMPLETED SUICIDE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DYSPNOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RESPIRATORY FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC ARREST	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIOGENIC SHOCK	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARGE INTESTINE PERFORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUDDEN DEATH	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PNEUMONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SEPSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SEPTIC SHOCK	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METASTASES TO MENINGES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CEREBRAL INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		COMPLETED SUICIDE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSPNOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RESPIRATORY FAILURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIAC ARREST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIOGENIC SHOCK	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LARGE INTESTINE PERFORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SUDDEN DEATH	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PNEUMONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SEPTIC SHOCK	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		METASTASES TO MENINGES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBRAL INFARCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 5 (AEs leading to death)
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		COMPLETED SUICIDE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DYSPNOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PULMONARY EMBOLISM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RESPIRATORY FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR5_SG.xls
16APR2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
			18-64	76	67,3	15	19,7	12,3	30,0	155	73,8	35	22,6	16,7	29,8	114	75,0	15	13,2	8,1	20,6	345	72,6	65	18,8	15,1	23,3							345	68,5	65	18,8	15,1	23,3
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	18	18,8	12,2	27,7							96	19,0	18	18,8	12,2	27,7
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	9	26,5	14,6	43,1							34	6,7	9	26,5	14,6	43,1
		ANAEMIA	<18																									29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	29	18,7	13,4	25,6	114	75,0	16	14,0	8,8	21,6	345	72,6	57	16,5	13,0	20,8							345	68,5	57	16,5	13,0	20,8
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	16	16,7	10,5	25,4							96	19,0	16	16,7	10,5	25,4
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		ANAEMIA MACROCYTIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEUKOCYTOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEUKOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHADENOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPENIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		THROMBOCYTOPENIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOCYTOSIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	11	9,6	5,5	16,5	345	72,6	33	9,6	6,9	13,1							345	68,5	33	9,6	6,9	13,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ANGINA PECTORIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ARRHYTHMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATRIAL FIBRILLATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRADYCARDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIOMEGALY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIOMYOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCARDIAL INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PALPITATIONS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS ARRHYTHMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS BRADYCARDIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SINUS TACHYCARDIA	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TACHYCARDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	17	11,0	7,0	16,9	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	28	8,1	5,7	11,5							345	68,5	28	8,1	5,7	11,5
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	7	17,1	8,5	31,3	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		AUDITORY DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONDUCTIVE DEAFNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEAFNESS NEUROSENSORY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EAR CONGESTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR PRURITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EXTERNAL EAR PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOACUSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		MENIERE'S DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTORRHOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TINNITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VERTIGO	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VESTIBULAR DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ADRENAL INSUFFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CUSHING'S SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CUSHINGOID	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTHYROIDISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGONADISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOTHYROIDISM	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EYE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	22	28,9	20,0	40,0	155	73,8	44	28,4	21,9	35,9	114	75,0	26	22,8	16,1	31,3	345	72,6	92	26,7	22,3	31,6							345	68,5	92	26,7	22,3	31,6
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	14	34,1	21,6	49,5	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	22	22,9	15,6	32,3							96	19,0	22	22,9	15,6	32,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		ASTHENOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLINDNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATARACT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CATARACT CORTICAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHALAZION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CORNEAL EROSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CORNEAL OPACITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIPLOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		DRY EYE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EYE IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE PAIN	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EYE PRURITUS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EYELID PTOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLAUCOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALO VISION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		KERATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LACRIMATION DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LACRIMATION INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MACULAR FIBROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METAMORPHOPSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYDRIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OCULAR DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OCULAR HYPERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PATHOLOGIC MYOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PHOTOPHOBIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PHOTOPSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRESBYOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RETINAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RETINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STRABISMUS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING OF EYELID	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRICHIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISION BLURRED	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VISUAL ACUITY REDUCED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VISUAL IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITREOUS ADHESIONS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITREOUS DETACHMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITREOUS FLOATERS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		XEROPHTHALMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	24	82,8	65,5	92,4	29	5,8	24	82,8	65,5	92,4
			18-64	76	67,3	58	76,3	65,6	84,5	155	73,8	119	76,8	69,5	82,7	114	75,0	86	75,4	66,8	82,4	345	72,6	263	76,2	71,5	80,4							345	68,5	263	76,2	71,5	80,4
			65-74	22	19,5	18	81,8	61,5	92,7	41	19,5	31	75,6	60,7	86,2	33	21,7	23	69,7	52,7	82,6	96	20,2	72	75,0	65,5	82,6							96	19,0	72	75,0	65,5	82,6
			>=75	15	13,3	9	60,0	35,7	80,2	14	6,7	9	64,3	38,8	83,7	5	3,3	5	100,0	56,6	100,0	34	7,2	23	67,6	50,8	80,9							34	6,7	23	67,6	50,8	80,9
		ABDOMINAL DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL DISTENSION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	22	6,4	4,2	9,5							345	68,5	22	6,4	4,2	9,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ABDOMINAL PAIN	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	18	15,8	10,2	23,6	345	72,6	41	11,9	8,9	15,7							345	68,5	41	11,9	8,9	15,7
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ABDOMINAL PAIN LOWER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL PAIN UPPER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ABDOMINAL TENDERNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ANAL INCONTINENCE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASCITES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHAPPED LIPS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONSTIPATION	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	30	39,5	29,2	50,7	155	73,8	80	51,6	43,8	59,3	114	75,0	38	33,3	25,3	42,4	345	72,6	148	42,9	37,8	48,2							345	68,5	148	42,9	37,8	48,2
			65-74	22	19,5	13	59,1	38,7	76,7	41	19,5	18	43,9	29,9	59,0	33	21,7	13	39,4	24,7	56,3	96	20,2	44	45,8	36,2	55,8							96	19,0	44	45,8	36,2	55,8
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		DENTAL CARIES	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIARRHOEA	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	25	32,9	23,4	44,1	155	73,8	52	33,5	26,6	41,3	114	75,0	29	25,4	18,3	34,1	345	72,6	106	30,7	26,1	35,8							345	68,5	106	30,7	26,1	35,8
			65-74	22	19,5	11	50,0	30,7	69,3	41	19,5	12	29,3	17,6	44,5	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	32	33,3	24,7	43,2							96	19,0	32	33,3	24,7	43,2
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRY MOUTH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	12	10,5	6,1	17,5	345	72,6	31	9,0	6,4	12,5							345	68,5	31	9,0	6,4	12,5
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSPEPSIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	18	11,6	7,5	17,6	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	33	9,6	6,9	13,1							345	68,5	33	9,6	6,9	13,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ERUCTATION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FAECALOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLATULENCE	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		GINGIVAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GLOSSITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLOSSODYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOCHEZIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMORRHOIDS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HIATUS HERNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOAESTHESIA ORAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ILEUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIP DRY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIP ULCERATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MELAENA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOUTH HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOUTH ULCERATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAUSEA	<18																									29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
			18-64	76	67,3	20	26,3	17,7	37,2	155	73,8	43	27,7	21,3	35,3	114	75,0	49	43,0	34,3	52,2	345	72,6	112	32,5	27,7	37,6							345	68,5	112	32,5	27,7	37,6
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	17	17,7	11,4	26,5							96	19,0	17	17,7	11,4	26,5
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	14	41,2	26,4	57,8							34	6,7	14	41,2	26,4	57,8
		ODYNOPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OESOPHAGEAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OESOPHAGITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ORAL DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ORAL DYSAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARAESTHESIA ORAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PROCTALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SALIVARY GLAND PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SALIVARY HYPERSECRETION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSITIVITY OF TEETH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STOMATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SUBILEUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TEETHING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE COATED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE DISCOLOURATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH DISCOLOURATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTHACHE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRICHOGLOSSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VOMITING	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	13	17,1	10,3	27,1	155	73,8	35	22,6	16,7	29,8	114	75,0	31	27,2	19,9	36,0	345	72,6	79	22,9	18,8	27,6							345	68,5	79	22,9	18,8	27,6
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	10	29,4	16,8	46,2							34	6,7	10	29,4	16,8	46,2
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18																									29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	29	5,8	18	62,1	44,0	77,3
			18-64	76	67,3	45	59,2	48,0	69,6	155	73,8	104	67,1	59,4	74,0	114	75,0	77	67,5	58,5	75,4	345	72,6	226	65,5	60,3	70,3							345	68,5	226	65,5	60,3	70,3
			65-74	22	19,5	13	59,1	38,7	76,7	41	19,5	27	65,9	50,5	78,4	33	21,7	23	69,7	52,7	82,6	96	20,2	63	65,6	55,7	74,4							96	19,0	63	65,6	55,7	74,4
			>=75	15	13,3	7	46,7	24,8	69,9	14	6,7	11	78,6	52,4	92,4	5	3,3	4	80,0	37,6	96,4	34	7,2	22	64,7	47,9	78,5							34	6,7	22	64,7	47,9	78,5
		ASTHENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE DISCHARGE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE ERYTHEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE RASH	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHEST DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHILLS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYST	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACE OEDEMA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACIAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FAT TISSUE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FATIGUE	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	26	34,2	24,5	45,4	155	73,8	58	37,4	30,2	45,3	114	75,0	56	49,1	40,1	58,2	345	72,6	140	40,6	35,5	45,8							345	68,5	140	40,6	35,5	45,8
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	17	41,5	27,8	56,6	33	21,7	15	45,5	29,8	62,0	96	20,2	40	41,7	32,3	51,7							96	19,0	40	41,7	32,3	51,7
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		FEELING ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FIRST BITE SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GAIT DISTURBANCE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ILL-DEFINED DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INJECTION SITE BRUISING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MALAISE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		MASS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUCOSAL INFLAMMATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NODULE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		OEDEMA PERIPHERAL	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	24	31,6	22,2	42,7	155	73,8	46	29,7	23,0	37,3	114	75,0	24	21,1	14,6	29,4	345	72,6	94	27,2	22,8	32,2							345	68,5	94	27,2	22,8	32,2
			65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	14	34,1	21,6	49,5	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	30	31,3	22,9	41,1							96	19,0	30	31,3	22,9	41,1
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PERIPHERAL SWELLING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYREXIA	<18																									29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	27	17,4	12,3	24,2	114	75,0	22	19,3	13,1	27,5	345	72,6	61	17,7	14,0	22,1							345	68,5	61	17,7	14,0	22,1
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		SUPRAPUBIC PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TEMPERATURE INTOLERANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THIRST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UNEVALUABLE EVENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		XEROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEPATOSPLENOMEGALY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERBILIRUBINAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRUG HYPERSENSITIVITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERSENSITIVITY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEASONAL ALLERGY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	22	28,9	20,0	40,0	155	73,8	54	34,8	27,8	42,6	114	75,0	28	24,6	17,6	33,2	345	72,6	104	30,1	25,5	35,2							345	68,5	104	30,1	25,5	35,2
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	10	24,4	13,8	39,3	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	20	20,8	13,9	30,0							96	19,0	20	20,8	13,9	30,0
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		ABDOMINAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BODY TINEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRONCHITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CANDIDA INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CANDIDURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATHETER SITE CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CERVICITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONJUNCTIVITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYSTITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DEVICE RELATED INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIARRHOEA INFECTIOUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EAR INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR INFECTION FUNGAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EAR LOBE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENDOPHTHALMITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ENTEROVIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ESCHERICHIA INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYELID INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FOLLICULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FUNGAL SKIN INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FURUNCLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS VIRAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HERPES SIMPLEX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HERPES VIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HERPES ZOSTER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HORDEOLUM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFECTED BITE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LARYNGITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIP INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LUNG INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MASTOIDITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL HERPES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASOPHARYNGITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ONYCHOMYCOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL CANDIDIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL FUNGAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ORAL HERPES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OTITIS EXTERNA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTITIS MEDIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OTITIS MEDIA ACUTE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARASITIC GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARONYCHIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIODONTITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHARYNGITIS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYELONEPHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		RHINOVIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUSITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUSITIS BACTERIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN CANDIDA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SOFT TISSUE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STOMA SITE CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUPERINFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TINEA PEDIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONSILLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH ABSCESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	13	8,4	5,0	13,8	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	24	7,0	4,7	10,1							345	68,5	24	7,0	4,7	10,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URETHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URINARY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		UROSEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIRAL INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIRAL RHINITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	17	22,4	14,5	32,9	155	73,8	25	16,1	11,2	22,7	114	75,0	11	9,6	5,5	16,5	345	72,6	53	15,4	11,9	19,5							345	68,5	53	15,4	11,9	19,5
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	16	16,7	10,5	25,4							96	19,0	16	16,7	10,5	25,4
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		ABDOMINAL INJURY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANKLE FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ARTHROPOD STING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONTUSION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EYE CONTUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FALL	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	10	13,2	7,3	22,6	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	24	7,0	4,7	10,1							345	68,5	24	7,0	4,7	10,1
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		FIBULA FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FOOT FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HUMERUS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JAW FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT DISLOCATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LIGAMENT INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIGAMENT SPRAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIMB INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOWER LIMB FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENISCUS INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE STRAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL HAEMATOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PROCEDURAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RADIATION NECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		RADIATION PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RADIATION SKIN INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RIB FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKELETAL INJURY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN ABRASION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN LACERATION	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SPINAL FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STRESS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUNBURN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDON INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDON RUPTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THERMAL BURN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TIBIA FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TONGUE INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOOTH FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND COMPLICATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INVESTIGATIONS	-Total	<18																									29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
			18-64	76	67,3	36	47,4	36,5	58,4	155	73,8	62	40,0	32,6	47,9	114	75,0	28	24,6	17,6	33,2	345	72,6	126	36,5	31,6	41,7							345	68,5	126	36,5	31,6	41,7
			65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	17	41,5	27,8	56,6	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	35	36,5	27,5	46,4							96	19,0	35	36,5	27,5	46,4
			>=75	15	13,3	7	46,7	24,8	69,9	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	15	44,1	28,9	60,5							34	6,7	15	44,1	28,9	60,5
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
			18-64	76	67,3	17	22,4	14,5	32,9	155	73,8	21	13,5	9,0	19,8	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	44	12,8	9,6	16,7							345	68,5	44	12,8	9,6	16,7
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		AMYLASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
			18-64	76	67,3	17	22,4	14,5	32,9	155	73,8	23	14,8	10,1	21,3	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	49	14,2	10,9	18,3							345	68,5	49	14,2	10,9	18,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD CALCIUM DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATINE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATININE INCREASED	<18																									29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
			18-64	76	67,3	22	28,9	20,0	40,0	155	73,8	32	20,6	15,0	27,7	114	75,0	18	15,8	10,2	23,6	345	72,6	72	20,9	16,9	25,5							345	68,5	72	20,9	16,9	25,5
			65-74	22	19,5	7	31,8	16,4	52,7	41	19,5	15	36,6	23,6	51,9	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	28	29,2	21,0	38,9							96	19,0	28	29,2	21,0	38,9
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	6	42,9	21,4	67,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD PRESSURE DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD UREA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD UREA INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BLOOD URIC ACID INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC MURMUR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EJECTION FRACTION DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GASTRIC PH DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GRIP STRENGTH DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOCRIT DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMOGLOBIN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIPASE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LIPIDS ABNORMAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPH NODE PALPABLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		NITRITE URINE PRESENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OXYGEN SATURATION DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PCO2 INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLATELET COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PLATELET COUNT INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PROTEIN TOTAL DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TRANSAMINASES INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRANSFERRIN DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN I INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN T INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URINE OUTPUT DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITAMIN D DECREASED	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WEIGHT DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WEIGHT INCREASED	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
			18-64	76	67,3	15	19,7	12,3	30,0	155	73,8	42	27,1	20,7	34,6	114	75,0	14	12,3	7,5	19,6	345	72,6	71	20,6	16,6	25,2							345	68,5	71	20,6	16,6	25,2
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	11	11,5	6,5	19,4							96	19,0	11	11,5	6,5	19,4
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	5	14,7	6,4	30,1							34	6,7	5	14,7	6,4	30,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	29	5,8	18	62,1	44,0	77,3
			18-64	76	67,3	24	31,6	22,2	42,7	155	73,8	48	31,0	24,2	38,6	114	75,0	30	26,3	19,1	35,1	345	72,6	102	29,6	25,0	34,6							345	68,5	102	29,6	25,0	34,6
			65-74	22	19,5	9	40,9	23,3	61,3	41	19,5	17	41,5	27,8	56,6	33	21,7	11	33,3	19,8	50,4	96	20,2	37	38,5	29,4	48,5							96	19,0	37	38,5	29,4	48,5
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	14	41,2	26,4	57,8							34	6,7	14	41,2	26,4	57,8
		ACIDOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DECREASED APPETITE	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	16	14,0	8,8	21,6	345	72,6	32	9,3	6,6	12,8							345	68,5	32	9,3	6,6	12,8
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		DEHYDRATION	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	20	5,8	3,8	8,8							345	68,5	20	5,8	3,8	8,8
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		DIABETES MELLITUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ELECTROLYTE IMBALANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUID OVERLOAD	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUID RETENTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		GOUT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCALCAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERCREATININAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERKALAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPERLIPASAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERMAGNESAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERNATRAEMIA	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERPHOSPHATAEMIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	18	11,6	7,5	17,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		HYPOALBUMINAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPOCALCAEMIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPOCHLORAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPOKALAEMIA	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	21	6,1	4,0	9,1							345	68,5	21	6,1	4,0	9,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOMAGNESAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPONATRAEMIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPOPHOSPHATAEMIA	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOPROTEINAEMIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOVOLAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INCREASED APPETITE	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MALNUTRITION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		METABOLIC ACIDOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OBESITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VITAMIN D DEFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
			18-64	76	67,3	38	50,0	39,0	61,0	155	73,8	85	54,8	47,0	62,5	114	75,0	67	58,8	49,6	67,4	345	72,6	190	55,1	49,8	60,2							345	68,5	190	55,1	49,8	60,2
			65-74	22	19,5	6	27,3	13,2	48,2	41	19,5	16	39,0	25,7	54,3	33	21,7	16	48,5	32,5	64,8	96	20,2	38	39,6	30,4	49,6							96	19,0	38	39,6	30,4	49,6
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	14	41,2	26,4	57,8							34	6,7	14	41,2	26,4	57,8
		ARTHRALGIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	35	22,6	16,7	29,8	114	75,0	19	16,7	10,9	24,6	345	72,6	66	19,1	15,3	23,6							345	68,5	66	19,1	15,3	23,6
			65-74	22	19,5	6	27,3	13,2	48,2	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	7	21,2	10,7	37,8	96	20,2	18	18,8	12,2	27,7							96	19,0	18	18,8	12,2	27,7
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		ARTHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BACK PAIN	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	15	13,2	8,1	20,6	345	72,6	35	10,1	7,4	13,8							345	68,5	35	10,1	7,4	13,8
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BONE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COCCYDYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLANK PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GROIN PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT EFFUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		JOINT STIFFNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JOINT SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIMB DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE FATIGUE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		MUSCLE HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE HYPERTROPHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE SPASMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	16	4,6	2,9	7,4							345	68,5	16	4,6	2,9	7,4
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE SWELLING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCLE TIGHTNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MUSCLE TWITCHING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULAR WEAKNESS	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	18	11,6	7,5	17,6	114	75,0	12	10,5	6,1	17,5	345	72,6	36	10,4	7,6	14,1							345	68,5	36	10,4	7,6	14,1
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULOSKELETAL PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYALGIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	16	21,1	13,4	31,5	155	73,8	35	22,6	16,7	29,8	114	75,0	25	21,9	15,3	30,4	345	72,6	76	22,0	18,0	26,7							345	68,5	76	22,0	18,0	26,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		MYOPATHY ENDOCRINE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NECK MASS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NECK PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOARTHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		OSTEONECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OSTEONECROSIS OF JAW	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOPOROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PAIN IN EXTREMITY	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	9	11,8	6,4	21,0	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	12	10,5	6,1	17,5	345	72,6	32	9,3	6,6	12,8							345	68,5	32	9,3	6,6	12,8
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	8	8,3	4,3	15,6							96	19,0	8	8,3	4,3	15,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PAIN IN JAW	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PATHOLOGICAL FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLANTAR FASCIITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHABDOMYOLYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROTATOR CUFF SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCLERODERMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCOLIOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYNOVIAL CYST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TENDONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TORTICOLLIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREAST CANCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CANCER PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFECTED NAEVUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEIOMYOSARCOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENINGIOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METASTASES TO EYE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEOPLASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYOGENIC GRANULOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN PAPILLOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UTERINE LEIOMYOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	29	5,8	18	62,1	44,0	77,3
			18-64	76	67,3	50	65,8	54,6	75,5	155	73,8	113	72,9	65,4	79,3	114	75,0	86	75,4	66,8	82,4	345	72,6	249	72,2	67,2	76,6							345	68,5	249	72,2	67,2	76,6
			65-74	22	19,5	13	59,1	38,7	76,7	41	19,5	29	70,7	55,5	82,4	33	21,7	20	60,6	43,7	75,3	96	20,2	62	64,6	54,6	73,4							96	19,0	62	64,6	54,6	73,4
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	12	85,7	60,1	96,0	5	3,3	4	80,0	37,6	96,4	34	7,2	22	64,7	47,9	78,5							34	6,7	22	64,7	47,9	78,5
		AGEUSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		AKATHISIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALLODYNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		AMNESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		APHASIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		APHONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASTERIXIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATAXIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BALANCE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	9	9,4	5,0	16,9							96	19,0	9	9,4	5,0	16,9
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRAIN OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBELLAR ATAXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COGNITIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		COORDINATION ABNORMAL	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DISTURBANCE IN ATTENTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DIZZINESS	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	24	31,6	22,2	42,7	155	73,8	65	41,9	34,5	49,8	114	75,0	29	25,4	18,3	34,1	345	72,6	118	34,2	29,4	39,4							345	68,5	118	34,2	29,4	39,4
			65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	12	29,3	17,6	44,5	33	21,7	13	39,4	24,7	56,3	96	20,2	35	36,5	27,5	46,4							96	19,0	35	36,5	27,5	46,4
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	11	78,6	52,4	92,4	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	19	55,9	39,5	71,1							34	6,7	19	55,9	39,5	71,1
		DIZZINESS EXERTIONAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIZZINESS POSTURAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSAESTHESIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSARTHRIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DYSGEUSIA	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	28	36,8	26,9	48,1	155	73,8	77	49,7	41,9	57,5	114	75,0	49	43,0	34,3	52,2	345	72,6	154	44,6	39,5	49,9							345	68,5	154	44,6	39,5	49,9
			65-74	22	19,5	14	63,6	43,0	80,3	41	19,5	16	39,0	25,7	54,3	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	39	40,6	31,3	50,6							96	19,0	39	40,6	31,3	50,6
			>=75	15	13,3	6	40,0	19,8	64,3	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	12	35,3	21,5	52,1							34	6,7	12	35,3	21,5	52,1
		DYSGRAPHIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSKINESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSMETRIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENCEPHALOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACIAL PARALYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEADACHE	<18																									29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
			18-64	76	67,3	11	14,5	8,3	24,1	155	73,8	36	23,2	17,3	30,5	114	75,0	21	18,4	12,4	26,5	345	72,6	68	19,7	15,9	24,2							345	68,5	68	19,7	15,9	24,2
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HEMIPARESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDROCEPHALUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	8	7,0	3,6	13,2	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERSOMNIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	5	4,4	1,9	9,9	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGEUSIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOSMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LETHARGY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MEMORY IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		MIGRAINE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEURALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEUROPATHY PERIPHERAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	28	8,1	5,7	11,5							345	68,5	28	8,1	5,7	11,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PARAESTHESIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	15	19,7	12,3	30,0	155	73,8	34	21,9	16,1	29,1	114	75,0	30	26,3	19,1	35,1	345	72,6	79	22,9	18,8	27,6							345	68,5	79	22,9	18,8	27,6
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	7	9,2	4,5	17,8	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	23	6,7	4,5	9,8							345	68,5	23	6,7	4,5	9,8
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PERONEAL NERVE PALSY	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POLYNEUROPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POOR QUALITY SLEEP	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRESYNCOPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESTLESS LEGS SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCIATICA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEIZURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSORY DISTURBANCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSORY LOSS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SOMNOLENCE	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	8	5,2	2,6	9,9	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		SPEECH DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYNCOPE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TREMOR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TRIGEMINAL NEURALGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VIBRATORY SENSE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISUAL FIELD DEFECT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	NOT CODED	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NOT CODED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PRODUCT ISSUES	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE BREAKAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE MALFUNCTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE OCCLUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
			18-64	76	67,3	16	21,1	13,4	31,5	155	73,8	31	20,0	14,5	27,0	114	75,0	23	20,2	13,8	28,5	345	72,6	70	20,3	16,4	24,8							345	68,5	70	20,3	16,4	24,8
			65-74	22	19,5	5	22,7	10,1	43,4	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	18	18,8	12,2	27,7							96	19,0	18	18,8	12,2	27,7
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	4	28,6	11,7	54,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	9	26,5	14,6	43,1							34	6,7	9	26,5	14,6	43,1
		ABNORMAL DREAMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		AGITATION	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANXIETY	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	14	4,1	2,4	6,7							345	68,5	14	4,1	2,4	6,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CATATONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONFUSIONAL STATE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	21	6,1	4,0	9,1							345	68,5	21	6,1	4,0	9,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		DEJA VU	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DELIRIUM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DEPRESSED MOOD	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEPRESSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ENURESIS	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EUPHORIC MOOD	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALLUCINATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HALLUCINATION, AUDITORY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HALLUCINATION, VISUAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INSOMNIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	6	7,9	3,7	16,2	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	10	8,8	4,8	15,4	345	72,6	28	8,1	5,7	11,5							345	68,5	28	8,1	5,7	11,5
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		IRRITABILITY	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIBIDO DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENTAL STATUS CHANGES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MOOD SWINGS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		NIGHTMARE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESTLESSNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SLEEP DISORDER	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STARING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
			18-64	76	67,3	15	19,7	12,3	30,0	155	73,8	26	16,8	11,7	23,4	114	75,0	18	15,8	10,2	23,6	345	72,6	59	17,1	13,5	21,4							345	68,5	59	17,1	13,5	21,4
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	19	19,8	13,1	28,9							96	19,0	19	19,8	13,1	28,9
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	7	20,6	10,3	36,8							34	6,7	7	20,6	10,3	36,8
		ACUTE KIDNEY INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		AZOTAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLADDER SPASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLADDER STENOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CYSTITIS NONINFECTIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSURIA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		GLYCOSURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATURIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMOGLOBINURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDROURETER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEUKOCYTURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LOSS OF BLADDER SENSATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MICTURITION DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MICTURITION URGENCY	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NEPHROLITHIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NOCTURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OLIGURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		POLLAKIURIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		POLYURIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PROTEINURIA	<18																									29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RENAL FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RENAL IMPAIRMENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY HESITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY INCONTINENCE	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		URINARY RETENTION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY TRACT PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	24	7,0	4,7	10,1							345	68,5	24	7,0	4,7	10,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		BREAST MASS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREAST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CERVICAL POLYP	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ENDOMETRIAL THICKENING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ERECTILE DYSFUNCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENITAL HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENORRHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENSTRUATION IRREGULAR	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PELVIC PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCROTAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SCROTAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TESTICULAR OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TESTICULAR PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UTERINE HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VAGINAL DISCHARGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VULVOVAGINAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VULVOVAGINAL PRURITUS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	29	5,8	18	62,1	44,0	77,3
			18-64	76	67,3	29	38,2	28,1	49,4	155	73,8	62	40,0	32,6	47,9	114	75,0	39	34,2	26,1	43,3	345	72,6	130	37,7	32,7	42,9							345	68,5	130	37,7	32,7	42,9
			65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	18	43,9	29,9	59,0	33	21,7	13	39,4	24,7	56,3	96	20,2	41	42,7	33,3	52,7							96	19,0	41	42,7	33,3	52,7
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	7	50,0	26,8	73,2	5	3,3	4	80,0	37,6	96,4	34	7,2	13	38,2	23,9	55,0							34	6,7	13	38,2	23,9	55,0
		ALVEOLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATELECTASIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRONCHOSPASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHOKING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHYLOTHORAX	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COUGH	<18																									29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
			18-64	76	67,3	17	22,4	14,5	32,9	155	73,8	37	23,9	17,8	31,2	114	75,0	20	17,5	11,7	25,6	345	72,6	74	21,4	17,4	26,1							345	68,5	74	21,4	17,4	26,1
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	6	14,6	6,9	28,4	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	14	14,6	8,9	23,0							96	19,0	14	14,6	8,9	23,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		DRY THROAT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPHONIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	13	3,8	2,2	6,3							345	68,5	13	3,8	2,2	6,3
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		DYSPNOEA	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	15	19,7	12,3	30,0	155	73,8	36	23,2	17,3	30,5	114	75,0	27	23,7	16,8	32,3	345	72,6	78	22,6	18,5	27,3							345	68,5	78	22,6	18,5	27,3
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	9	27,3	15,1	44,2	96	20,2	20	20,8	13,9	30,0							96	19,0	20	20,8	13,9	30,0
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		DYSPNOEA EXERTIONAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		EPISTAXIS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HAEMOPTYSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HICCUPS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARYNGEAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NASAL CONGESTION	<18																									29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OROPHARYNGEAL PAIN	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	25	7,2	5,0	10,5							345	68,5	25	7,2	5,0	10,5
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ORTHOPNOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHARYNGEAL OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLEURAL EFFUSION	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	11	3,2	1,8	5,6							345	68,5	11	3,2	1,8	5,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		PLEURITIC PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA ASPIRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRODUCTIVE COUGH	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	12	7,7	4,5	13,0	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RALES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINORRHOEA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SINUS CONGESTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SLEEP APNOEA SYNDROME	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SNEEZING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SNORING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPUTUM DISCOLOURED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TACHYPNOEA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROAT IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		THROAT TIGHTNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WHEEZING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
			18-64	76	67,3	23	30,3	21,1	41,3	155	73,8	63	40,6	33,2	48,5	114	75,0	25	21,9	15,3	30,4	345	72,6	111	32,2	27,5	37,3							345	68,5	111	32,2	27,5	37,3
			65-74	22	19,5	10	45,5	26,9	65,3	41	19,5	14	34,1	21,6	49,5	33	21,7	8	24,2	12,8	41,0	96	20,2	32	33,3	24,7	43,2							96	19,0	32	33,3	24,7	43,2
			>=75	15	13,3	5	33,3	15,2	58,3	14	6,7	3	21,4	7,6	47,6	5	3,3	3	60,0	23,1	88,2	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		ACNE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALOPECIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLISTER	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COLD SWEAT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DECUBITUS ULCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DERMATITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DERMATITIS ACNEIFORM	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DERMATITIS ALLERGIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DERMATITIS CONTACT	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DRY SKIN	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	18	5,2	3,3	8,1							345	68,5	18	5,2	3,3	8,1
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ECCHYMOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ECZEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ERYTHEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERHIDROSIS	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTRICHOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTERTRIGO	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAIL DISCOLOURATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAIL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAIL DYSTROPHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NIGHT SWEATS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ONYCHOCLASIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ONYCHOMADESIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN OF SKIN	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PANNICULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PAPULE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PETECHIAE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRURITUS	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	16	10,3	6,5	16,1	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	26	7,5	5,2	10,8							345	68,5	26	7,5	5,2	10,8
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PRURITUS GENERALISED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PSORIASIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	6	5,3	2,4	11,0	345	72,6	22	6,4	4,2	9,5							345	68,5	22	6,4	4,2	9,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		RASH ERYTHEMATOUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH MACULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH MACULO-PAPULAR	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	9	2,6	1,4	4,9							345	68,5	9	2,6	1,4	4,9
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH PAPULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH PRURITIC	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH VESICULAR	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ROSACEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SENSITIVE SKIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN BURNING SENSATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN DISCOMFORT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN FISSURES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SKIN HYPOPIGMENTATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN IRRITATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN PLAQUE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN STRIAE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SKIN ULCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SWELLING FACE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URTICARIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHEST TUBE INSERTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	VASCULAR DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
			18-64	76	67,3	16	21,1	13,4	31,5	155	73,8	31	20,0	14,5	27,0	114	75,0	17	14,9	9,5	22,6	345	72,6	64	18,6	14,8	23,0							345	68,5	64	18,6	14,8	23,0
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	8	19,5	10,2	34,0	33	21,7	6	18,2	8,6	34,4	96	20,2	22	22,9	15,6	32,3							96	19,0	22	22,9	15,6	32,3
			>=75	15	13,3	4	26,7	10,9	52,0	14	6,7	5	35,7	16,3	61,2	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	11	32,4	19,1	49,2							34	6,7	11	32,4	19,1	49,2
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEEP VEIN THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FLUSHING	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HOT FLUSH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	6	1,7	0,8	3,7							345	68,5	6	1,7	0,8	3,7
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERTENSION	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	5	6,6	2,8	14,5	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		HYPOTENSION	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	17	11,0	7,0	16,9	114	75,0	12	10,5	6,1	17,5	345	72,6	37	10,7	7,9	14,4							345	68,5	37	10,7	7,9	14,4
			65-74	22	19,5	8	36,4	19,7	57,0	41	19,5	4	9,8	3,9	22,5	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	15	15,6	9,7	24,2							96	19,0	15	15,6	9,7	24,2
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	2	40,0	11,8	76,9	34	7,2	6	17,6	8,3	33,5							34	6,7	6	17,6	8,3	33,5
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		LYMPHOEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PHLEBITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	13	29,5	18,2	44,2	88	41,9	24	27,3	19,1	37,4	66	43,4	11	16,7	9,6	27,4	198	41,7	48	24,2	18,8	30,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	49	24,6	19,2	31,1
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	18	17,6	11,5	26,2	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	35	15,0	11,0	20,2							233	46,2	35	15,0	11,0	20,2
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	8	20,5	10,8	35,5							39	7,7	8	20,5	10,8	35,5
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	12	44,4	27,6	62,7	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		ANAEMIA	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	19	21,6	14,3	31,3	66	43,4	12	18,2	10,7	29,1	198	41,7	41	20,7	15,6	26,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	42	21,1	16,0	27,3
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	16	15,7	9,9	24,0	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	30	12,9	9,2	17,8							233	46,2	30	12,9	9,2	17,8
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	8	20,5	10,8	35,5							39	7,7	8	20,5	10,8	35,5
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	11	40,7	24,5	59,3	29	5,8	12	41,4	25,5	59,3
		ANAEMIA MACROCYTIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEUKOCYTOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEUKOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHADENOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOPENIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUTROPENIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		THROMBOCYTOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		THROMBOCYTOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	19	9,5	6,2	14,4
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	20	8,6	5,6	12,9							233	46,2	20	8,6	5,6	12,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		ANGINA PECTORIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ARRHYTHMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATRIAL FIBRILLATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRADYCARDIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CARDIOMEGALY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOMYOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MYOCARDIAL INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PALPITATIONS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS ARRHYTHMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS BRADYCARDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		SINUS TACHYCARDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TACHYCARDIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	15	17,0	10,6	26,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	23	11,6	7,8	16,7
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	23	9,9	6,7	14,4							233	46,2	23	9,9	6,7	14,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		AUDITORY DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONDUCTIVE DEAFNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEAFNESS NEUROSENSORY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		EAR PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EXTERNAL EAR PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOACUSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENIERE'S DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTORRHOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TINNITUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VERTIGO	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VESTIBULAR DISORDER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ADRENAL INSUFFICIENCY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		CUSHING'S SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CUSHINGOID	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERTHYROIDISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGONADISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOTHYROIDISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EYE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	13	29,5	18,2	44,2	88	41,9	29	33,0	24,0	43,3	66	43,4	14	21,2	13,1	32,5	198	41,7	56	28,3	22,5	34,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	57	28,6	22,8	35,3
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	29	28,4	20,6	37,8	77	50,7	15	19,5	12,2	29,7	233	49,1	55	23,6	18,6	29,5							233	46,2	55	23,6	18,6	29,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		ASTHENOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLINDNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATARACT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATARACT CORTICAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHALAZION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CORNEAL EROSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CORNEAL OPACITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIPLOPIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRY EYE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		EYE PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		EYE SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYELID PTOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLAUCOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALO VISION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		KERATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LACRIMATION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LACRIMATION INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MACULAR FIBROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METAMORPHOPSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYDRIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OCULAR DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OCULAR HYPERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PATHOLOGIC MYOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHOTOPHOBIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHOTOPSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRESBYOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RETINAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RETINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STRABISMUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SWELLING OF EYELID	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRICHIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISION BLURRED	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		VISUAL ACUITY REDUCED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISUAL IMPAIRMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITREOUS ADHESIONS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITREOUS DETACHMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITREOUS FLOATERS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		XEROPHTHALMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	36	81,8	68,0	90,5	88	41,9	74	84,1	75,0	90,3	66	43,4	47	71,2	59,4	80,7	198	41,7	157	79,3	73,1	84,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	158	79,4	73,2	84,4
			1	54	47,8	43	79,6	67,1	88,2	102	48,6	74	72,5	63,2	80,3	77	50,7	61	79,2	68,9	86,8	233	49,1	178	76,4	70,5	81,4							233	46,2	178	76,4	70,5	81,4
			2	13	11,5	6	46,2	23,2	70,9	19	9,0	10	52,6	31,7	72,7	7	4,6	5	71,4	35,9	91,8	39	8,2	21	53,8	38,6	68,4							39	7,7	21	53,8	38,6	68,4
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	22	81,5	63,3	91,8	29	5,8	23	79,3	61,6	90,2
		ABDOMINAL DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL DISTENSION	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		ABDOMINAL PAIN	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	27	13,6	9,5	19,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	28	14,1	9,9	19,6
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	19	8,2	5,3	12,4							233	46,2	19	8,2	5,3	12,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		ABDOMINAL PAIN LOWER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL PAIN UPPER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL TENDERNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAL INCONTINENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ASCITES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHAPPED LIPS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONSTIPATION	0	44	38,9	24	54,5	40,1	68,3	88	41,9	53	60,2	49,8	69,8	66	43,4	21	31,8	21,8	43,8	198	41,7	98	49,5	42,6	56,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	99	49,7	42,9	56,6
			1	54	47,8	23	42,6	30,3	55,8	102	48,6	43	42,2	33,0	51,9	77	50,7	29	37,7	27,7	48,8	233	49,1	95	40,8	34,7	47,2							233	46,2	95	40,8	34,7	47,2
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		DENTAL CARIES	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DIARRHOEA	0	44	38,9	18	40,9	27,7	55,6	88	41,9	38	43,2	33,3	53,6	66	43,4	17	25,8	16,7	37,4	198	41,7	73	36,9	30,5	43,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	73	36,7	30,3	43,6
			1	54	47,8	19	35,2	23,8	48,5	102	48,6	24	23,5	16,4	32,6	77	50,7	21	27,3	18,6	38,1	233	49,1	64	27,5	22,1	33,5							233	46,2	64	27,5	22,1	33,5
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DRY MOUTH	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	21	10,6	7,0	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	21	10,6	7,0	15,6
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPEPSIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSPHAGIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	23	11,6	7,8	16,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	24	10,3	7,0	14,9							233	46,2	24	10,3	7,0	14,9
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERUCTATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FAECALOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLATULENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GASTRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GINGIVAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOSSITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOSSODYNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOCHEZIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMORRHOIDS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HIATUS HERNIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOAESTHESIA ORAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ILEUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIP DRY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIP ULCERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MELAENA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MOUTH HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOUTH ULCERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAUSEA	0	44	38,9	11	25,0	14,6	39,4	88	41,9	23	26,1	18,1	36,2	66	43,4	22	33,3	23,2	45,3	198	41,7	56	28,3	22,5	34,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	57	28,6	22,8	35,3
			1	54	47,8	18	33,3	22,2	46,6	102	48,6	28	27,5	19,7	36,8	77	50,7	31	40,3	30,0	51,4	233	49,1	77	33,0	27,3	39,3							233	46,2	77	33,0	27,3	39,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	13	48,1	30,7	66,0	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		ODYNOPHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGEAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OESOPHAGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ORAL DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL DYSAESTHESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PARAESTHESIA ORAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCTALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SALIVARY GLAND PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SALIVARY HYPERSECRETION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SENSITIVITY OF TEETH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STOMATITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUBILEUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TEETHING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TONGUE COATED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE DISCOLOURATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONGUE OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH DISCOLOURATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTHACHE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRICHOGLOSSIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VOMITING	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	17	19,3	12,4	28,8	66	43,4	15	22,7	14,3	34,2	198	41,7	37	18,7	13,9	24,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	37	18,6	13,8	24,6
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	20	19,6	13,1	28,4	77	50,7	23	29,9	20,8	40,8	233	49,1	54	23,2	18,2	29,0							233	46,2	54	23,2	18,2	29,0
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	44	38,9	28	63,6	48,9	76,2	88	41,9	61	69,3	59,0	78,0	66	43,4	48	72,7	61,0	82,0	198	41,7	137	69,2	62,4	75,2	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	138	69,3	62,6	75,3
			1	54	47,8	31	57,4	44,2	69,7	102	48,6	73	71,6	62,2	79,4	77	50,7	50	64,9	53,8	74,7	233	49,1	154	66,1	59,8	71,9							233	46,2	154	66,1	59,8	71,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	6	46,2	23,2	70,9	19	9,0	7	36,8	19,1	59,0	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	17	43,6	29,3	59,0							39	7,7	17	43,6	29,3	59,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	16	59,3	40,7	75,5	29	5,8	18	62,1	44,0	77,3
		ASTHENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE DISCHARGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CATHETER SITE ERYTHEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CATHETER SITE INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE RASH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CHEST DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHILLS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CYST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FACE OEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		FACIAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FAT TISSUE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FATIGUE	0	44	38,9	19	43,2	29,7	57,8	88	41,9	39	44,3	34,4	54,7	66	43,4	34	51,5	39,7	63,2	198	41,7	92	46,5	39,7	53,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	93	46,7	39,9	53,7
			1	54	47,8	15	27,8	17,6	40,9	102	48,6	39	38,2	29,4	47,9	77	50,7	38	49,4	38,5	60,3	233	49,1	92	39,5	33,4	45,9							233	46,2	92	39,5	33,4	45,9
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		FEELING ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FIRST BITE SYNDROME	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GAIT DISTURBANCE	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERALISED OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ILL-DEFINED DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INJECTION SITE BRUISING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED OEDEMA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MALAISE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MASS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUCOSAL INFLAMMATION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NODULE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		OEDEMA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OEDEMA PERIPHERAL	0	44	38,9	19	43,2	29,7	57,8	88	41,9	29	33,0	24,0	43,3	66	43,4	13	19,7	11,9	30,8	198	41,7	61	30,8	24,8	37,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	61	30,7	24,7	37,4
			1	54	47,8	15	27,8	17,6	40,9	102	48,6	36	35,3	26,7	44,9	77	50,7	18	23,4	15,3	34,0	233	49,1	69	29,6	24,1	35,8							233	46,2	69	29,6	24,1	35,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		PAIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PERIPHERAL SWELLING	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PYREXIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	12	18,2	10,7	29,1	198	41,7	31	15,7	11,3	21,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	31	15,6	11,2	21,3
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	15	14,7	9,1	22,9	77	50,7	16	20,8	13,2	31,1	233	49,1	43	18,5	14,0	23,9							233	46,2	43	18,5	14,0	23,9
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	8	20,5	10,8	35,5							39	7,7	8	20,5	10,8	35,5
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	13	48,1	30,7	66,0	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		SUPRAPUBIC PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SWELLING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TEMPERATURE INTOLERANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THIRST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UNEVALUABLE EVENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		XEROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEPATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEPATOSPLENOMEGALY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERBILIRUBINAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DRUG HYPERSENSITIVITY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERSENSITIVITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SEASONAL ALLERGY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	44	38,9	12	27,3	16,3	41,8	88	41,9	35	39,8	30,2	50,2	66	43,4	22	33,3	23,2	45,3	198	41,7	69	34,8	28,6	41,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	69	34,7	28,4	41,5
			1	54	47,8	15	27,8	17,6	40,9	102	48,6	32	31,4	23,2	40,9	77	50,7	13	16,9	10,1	26,8	233	49,1	60	25,8	20,6	31,7							233	46,2	60	25,8	20,6	31,7
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		ABDOMINAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BODY TINEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRONCHITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CANDIDA INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CANDIDURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CERVICITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONJUNCTIVITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CYSTITIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEVICE RELATED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIARRHOEA INFECTIOUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION FUNGAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EAR LOBE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENDOPHTHALMITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENTEROVIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ESCHERICHIA INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EYELID INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FOLLICULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FUNGAL SKIN INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FURUNCLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS VIRAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HERPES SIMPLEX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HERPES VIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HERPES ZOSTER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HORDEOLUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFECTED BITE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		INFLUENZA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARYNGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIP INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LUNG INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MASTOIDITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NASAL HERPES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NASOPHARYNGITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ONYCHOMYCOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL CANDIDIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL FUNGAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORAL HERPES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS EXTERNA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS MEDIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OTITIS MEDIA ACUTE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PARASITIC GASTROENTERITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARONYCHIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIODONTITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHARYNGITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PNEUMONIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHINITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHINOVIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SINUSITIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SINUSITIS BACTERIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SKIN CANDIDA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SOFT TISSUE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STOMA SITE CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUPERINFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TINEA PEDIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TONSILLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH ABSCESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		URETHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT INFECTION	0	44	38,9	5	11,4	5,0	24,0	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	17	8,6	5,4	13,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	24	10,3	7,0	14,9							233	46,2	24	10,3	7,0	14,9
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		UROSEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIRAL INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VIRAL RHINITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WOUND INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	12	13,6	8,0	22,3	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	28	14,1	10,0	19,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	29	14,6	10,3	20,1
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	19	18,6	12,3	27,3	77	50,7	9	11,7	6,3	20,7	233	49,1	40	17,2	12,9	22,5							233	46,2	40	17,2	12,9	22,5
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	7	25,9	13,2	44,7	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
		ABDOMINAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ANKLE FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ARTHROPOD STING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CONTUSION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		EYE CONTUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FALL	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		FIBULA FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FOOT FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HUMERUS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JAW FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT DISLOCATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIGAMENT INJURY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIGAMENT SPRAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIMB INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LOWER LIMB FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MENISCUS INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE STRAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NASAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL HAEMATOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROCEDURAL PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RADIATION NECROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION SKIN INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RIB FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKELETAL INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SKIN ABRASION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SKIN LACERATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL FRACTURE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		STRESS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUNBURN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TENDON INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TENDON RUPTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THERMAL BURN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TIBIA FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TONGUE INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOOTH FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WOUND COMPLICATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INVESTIGATIONS	-Total	0	44	38,9	24	54,5	40,1	68,3	88	41,9	47	53,4	43,1	63,5	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	89	44,9	38,2	51,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	90	45,2	38,5	52,2
			1	54	47,8	24	44,4	32,0	57,6	102	48,6	33	32,4	24,1	41,9	77	50,7	19	24,7	16,4	35,4	233	49,1	76	32,6	26,9	38,9							233	46,2	76	32,6	26,9	38,9
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	13	48,1	30,7	66,0	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	12	13,6	8,0	22,3	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	24	12,1	8,3	17,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	25	12,6	8,7	17,9
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	20	8,6	5,6	12,9							233	46,2	20	8,6	5,6	12,9
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	12	44,4	27,6	62,7	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		AMYLASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	10	22,7	12,8	37,0	88	41,9	15	17,0	10,6	26,2	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	31	15,7	11,3	21,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	32	16,1	11,6	21,8
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	21	9,0	6,0	13,4							233	46,2	21	9,0	6,0	13,4
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	12	44,4	27,6	62,7	29	5,8	13	44,8	28,4	62,5
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD CALCIUM DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATINE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATININE INCREASED	0	44	38,9	19	43,2	29,7	57,8	88	41,9	29	33,0	24,0	43,3	66	43,4	12	18,2	10,7	29,1	198	41,7	60	30,3	24,3	37,0	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	61	30,7	24,7	37,4
			1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	22	21,6	14,7	30,5	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	44	18,9	14,4	24,4							233	46,2	44	18,9	14,4	24,4
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	13	48,1	30,7	66,0	29	5,8	14	48,3	31,4	65,6
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD PRESSURE DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD UREA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD UREA INCREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD URIC ACID INCREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC MURMUR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EJECTION FRACTION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTRIC PH DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GRIP STRENGTH DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOCRIT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMOGLOBIN DECREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIPASE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIPIDS ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPH NODE PALPABLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		NITRITE URINE PRESENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OXYGEN SATURATION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PCO2 INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLATELET COUNT DECREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		PLATELET COUNT INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROTEIN TOTAL DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRANSAMINASES INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TRANSFERRIN DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN I INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN T INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINE OUTPUT DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VITAMIN D DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		WEIGHT DECREASED	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WEIGHT INCREASED	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	28	31,8	23,0	42,1	66	43,4	8	12,1	6,3	22,1	198	41,7	45	22,7	17,4	29,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	46	23,1	17,8	29,4
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	20	19,6	13,1	28,4	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	37	15,9	11,7	21,1							233	46,2	37	15,9	11,7	21,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	9	31,0	17,3	49,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	44	38,9	14	31,8	20,0	46,6	88	41,9	34	38,6	29,1	49,1	66	43,4	17	25,8	16,7	37,4	198	41,7	65	32,8	26,7	39,6	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	66	33,2	27,0	40,0
			1	54	47,8	19	35,2	23,8	48,5	102	48,6	34	33,3	24,9	42,9	77	50,7	24	31,2	21,9	42,2	233	49,1	77	33,0	27,3	39,3							233	46,2	77	33,0	27,3	39,3
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	17	63,0	44,2	78,5	29	5,8	18	62,1	44,0	77,3
		ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DECREASED APPETITE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	15	19,5	12,2	29,7	233	49,1	30	12,9	9,2	17,8							233	46,2	30	12,9	9,2	17,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	7	25,9	13,2	44,7	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		DEHYDRATION	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	17	7,3	4,6	11,4							233	46,2	17	7,3	4,6	11,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		DIABETES MELLITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ELECTROLYTE IMBALANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUID OVERLOAD	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUID RETENTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GOUT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERCALCAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERCREATININAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERGLYCAEMIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		HYPERKALAEMIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERLIPASAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERMAGNESAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPERNATRAEMIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		HYPERPHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERPHOSPHATAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERURICAEMIA	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	12	13,6	8,0	22,3	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	17	8,6	5,4	13,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	11	10,8	6,1	18,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	16	6,9	4,3	10,9							233	46,2	16	6,9	4,3	10,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOALBUMINAEMIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		HYPOCALCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOCHLORAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGLYCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOKALAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		HYPOMAGNESAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPONATRAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOPHOSPHATAEMIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		HYPOPROTEINAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPOURICAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOVOLAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INCREASED APPETITE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		MALNUTRITION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METABOLIC ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OBESITY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VITAMIN D DEFICIENCY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	20	45,5	31,7	59,9	88	41,9	49	55,7	45,3	65,6	66	43,4	40	60,6	48,5	71,5	198	41,7	109	55,1	48,1	61,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	110	55,3	48,3	62,0
			1	54	47,8	27	50,0	37,1	62,9	102	48,6	54	52,9	43,3	62,3	77	50,7	40	51,9	41,0	62,7	233	49,1	121	51,9	45,5	58,3							233	46,2	121	51,9	45,5	58,3
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	10	25,6	14,6	41,1							39	7,7	10	25,6	14,6	41,1
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	14	51,9	34,0	69,3	29	5,8	16	55,2	37,5	71,6
		ARTHRALGIA	0	44	38,9	11	25,0	14,6	39,4	88	41,9	24	27,3	19,1	37,4	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	53	26,8	21,1	33,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	54	27,1	21,4	33,7
			1	54	47,8	8	14,8	7,7	26,6	102	48,6	18	17,6	11,5	26,2	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	36	15,5	11,4	20,6							233	46,2	36	15,5	11,4	20,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ARTHRITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BACK PAIN	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	10	9,8	5,4	17,1	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	23	9,9	6,7	14,4							233	46,2	23	9,9	6,7	14,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BONE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COCCYDYNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLANK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GROIN PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT EFFUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT STIFFNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JOINT SWELLING	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIMB DISCOMFORT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE FATIGUE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCLE HYPERTROPHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE SPASMS	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCLE SWELLING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE TIGHTNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCLE TWITCHING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULAR WEAKNESS	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	17	8,6	5,4	13,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	31	13,3	9,5	18,3							233	46,2	31	13,3	9,5	18,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULOSKELETAL PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYALGIA	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	27	30,7	22,0	41,0	66	43,4	15	22,7	14,3	34,2	198	41,7	49	24,7	19,3	31,2	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	50	25,1	19,6	31,6
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	16	15,7	9,9	24,0	77	50,7	14	18,2	11,2	28,2	233	49,1	42	18,0	13,6	23,5							233	46,2	42	18,0	13,6	23,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MYOPATHY ENDOCRINE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NECK MASS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NECK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		OSTEOARTHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEONECROSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OSTEONECROSIS OF JAW	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOPOROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN IN EXTREMITY	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	10	15,2	8,4	25,7	198	41,7	23	11,6	7,9	16,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	23	11,6	7,8	16,7
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		PAIN IN JAW	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PATHOLOGICAL FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLANTAR FASCIITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RHABDOMYOLYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROTATOR CUFF SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCLERODERMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCOLIOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYNOVIAL CYST	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TENDONITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TORTICOLLIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREAST CANCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CANCER PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFECTED NAEVUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEIOMYOSARCOMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENINGIOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METASTASES TO EYE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEOPLASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYOGENIC GRANULOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN PAPILLOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UTERINE LEIOMYOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	32	72,7	58,2	83,7	88	41,9	70	79,5	70,0	86,7	66	43,4	56	84,8	74,3	91,6	198	41,7	158	79,8	73,7	84,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	158	79,4	73,2	84,4
			1	54	47,8	33	61,1	47,8	73,0	102	48,6	77	75,5	66,3	82,8	77	50,7	49	63,6	52,5	73,5	233	49,1	159	68,2	62,0	73,9							233	46,2	159	68,2	62,0	73,9
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	6	31,6	15,4	54,0	7	4,6	4	57,1	25,0	84,2	39	8,2	14	35,9	22,7	51,6							39	7,7	14	35,9	22,7	51,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	18	66,7	47,8	81,4	29	5,8	19	65,5	47,3	80,1
		AGEUSIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AKATHISIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ALLODYNIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AMNESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		APHASIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		APHONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASTERIXIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATAXIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BALANCE DISORDER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	8	10,4	5,4	19,2	233	49,1	18	7,7	4,9	11,9							233	46,2	18	7,7	4,9	11,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBELLAR ATAXIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COGNITIVE DISORDER	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	9	13,6	7,3	23,9	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	13	6,5	3,9	10,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COORDINATION ABNORMAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DISTURBANCE IN ATTENTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIZZINESS	0	44	38,9	21	47,7	33,8	62,1	88	41,9	43	48,9	38,7	59,1	66	43,4	22	33,3	23,2	45,3	198	41,7	86	43,4	36,7	50,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	86	43,2	36,5	50,2
			1	54	47,8	17	31,5	20,7	44,7	102	48,6	43	42,2	33,0	51,9	77	50,7	19	24,7	16,4	35,4	233	49,1	79	33,9	28,1	40,2							233	46,2	79	33,9	28,1	40,2
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	5	12,8	5,6	26,7							39	7,7	5	12,8	5,6	26,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		DIZZINESS EXERTIONAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIZZINESS POSTURAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DYSARTHRIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSGEUSIA	0	44	38,9	26	59,1	44,4	72,3	88	41,9	56	63,6	53,2	72,9	66	43,4	33	50,0	38,3	61,7	198	41,7	115	58,1	51,1	64,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	115	57,8	50,8	64,4
			1	54	47,8	21	38,9	27,0	52,2	102	48,6	38	37,3	28,5	46,9	77	50,7	25	32,5	23,1	43,5	233	49,1	84	36,1	30,2	42,4							233	46,2	84	36,1	30,2	42,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	3	42,9	15,8	75,0	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		DYSGRAPHIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSKINESIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSMETRIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENCEPHALOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FACIAL PARALYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEADACHE	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	18	20,5	13,3	30,0	66	43,4	12	18,2	10,7	29,1	198	41,7	34	17,2	12,6	23,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	34	17,1	12,5	22,9
			1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	19	18,6	12,3	27,3	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	39	16,7	12,5	22,1							233	46,2	39	16,7	12,5	22,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEMIPARESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDROCEPHALUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERAESTHESIA	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERSOMNIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGEUSIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOSMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LETHARGY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MEMORY IMPAIRMENT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MIGRAINE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEURALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NEUROPATHY PERIPHERAL	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	9	8,8	4,7	15,9	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	19	8,2	5,3	12,4							233	46,2	19	8,2	5,3	12,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARAESTHESIA	0	44	38,9	8	18,2	9,5	32,0	88	41,9	28	31,8	23,0	42,1	66	43,4	24	36,4	25,8	48,4	198	41,7	60	30,3	24,3	37,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	60	30,2	24,2	36,9
			1	54	47,8	9	16,7	9,0	28,7	102	48,6	15	14,7	9,1	22,9	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	36	15,5	11,4	20,6							233	46,2	36	15,5	11,4	20,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PERONEAL NERVE PALSY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POLYNEUROPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POOR QUALITY SLEEP	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRESYNCOPE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	7	3,5	1,7	7,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	7	3,5	1,7	7,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESTLESS LEGS SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCIATICA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEIZURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SENSORY DISTURBANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SENSORY LOSS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SOMNOLENCE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	15	7,6	4,6	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	15	7,5	4,6	12,1
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	2	100,0	34,2	100,0	2	0,4	2	100,0	34,2	100,0	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		SPEECH DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYNCOPE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TREMOR	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		TRIGEMINAL NEURALGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VIBRATORY SENSE INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISUAL FIELD DEFECT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NOT CODED	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NOT CODED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PRODUCT ISSUES	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEVICE BREAKAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEVICE MALFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEVICE OCCLUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	22	25,0	17,1	35,0	66	43,4	12	18,2	10,7	29,1	198	41,7	43	21,7	16,5	28,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	43	21,6	16,5	27,8
			1	54	47,8	14	25,9	16,1	38,9	102	48,6	16	15,7	9,9	24,0	77	50,7	17	22,1	14,3	32,5	233	49,1	47	20,2	15,5	25,8							233	46,2	47	20,2	15,5	25,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	9	33,3	18,6	52,2	29	5,8	10	34,5	19,9	52,7
		ABNORMAL DREAMS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AGITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		ANXIETY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	5	9,3	4,0	19,9	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		CATATONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONFUSIONAL STATE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	7	10,6	5,2	20,3	198	41,7	14	7,1	4,3	11,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEJA VU	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DELIRIUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSED MOOD	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENURESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		EUPHORIC MOOD	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION, AUDITORY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HALLUCINATION, VISUAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INSOMNIA	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	9	10,2	5,5	18,3	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		IRRITABILITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		LIBIDO DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENTAL STATUS CHANGES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MOOD SWINGS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NIGHTMARE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESTLESSNESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SLEEP DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STARING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	16	18,2	11,5	27,5	66	43,4	10	15,2	8,4	25,7	198	41,7	33	16,7	12,1	22,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	33	16,6	12,1	22,4
			1	54	47,8	13	24,1	14,6	36,9	102	48,6	18	17,6	11,5	26,2	77	50,7	14	18,2	11,2	28,2	233	49,1	45	19,3	14,8	24,9							233	46,2	45	19,3	14,8	24,9
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	15	55,6	37,3	72,4	29	5,8	15	51,7	34,4	68,6
		ACUTE KIDNEY INJURY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		AZOTAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLADDER SPASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLADDER STENOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CYSTITIS NONINFECTIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSURIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		GLYCOSURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		HAEMOGLOBINURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDROURETER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEUKOCYTURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOSS OF BLADDER SENSATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MICTURITION DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MICTURITION URGENCY	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		NEPHROLITHIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NOCTURIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OLIGURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POLLAKIURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		POLYURIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PROTEINURIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	5	18,5	8,2	36,7	29	5,8	5	17,2	7,6	34,5
		RENAL FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RENAL IMPAIRMENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY HESITATION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY INCONTINENCE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	15	6,4	3,9	10,3							233	46,2	15	6,4	3,9	10,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		URINARY RETENTION	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		URINARY TRACT PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	11	12,5	7,1	21,0	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	17	8,5	5,4	13,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		BREAST MASS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREAST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CERVICAL POLYP	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ENDOMETRIAL THICKENING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERECTILE DYSFUNCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENITAL HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENORRHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENSTRUATION IRREGULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PELVIC PAIN	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCROTAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SCROTAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TESTICULAR OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TESTICULAR PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UTERINE HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VAGINAL DISCHARGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		VULVOVAGINAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VULVOVAGINAL PRURITUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	19	43,2	29,7	57,8	88	41,9	38	43,2	33,3	53,6	66	43,4	30	45,5	34,0	57,4	198	41,7	87	43,9	37,2	50,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	88	44,2	37,5	51,2
			1	54	47,8	20	37,0	25,4	50,4	102	48,6	43	42,2	33,0	51,9	77	50,7	25	32,5	23,1	43,5	233	49,1	88	37,8	31,8	44,1							233	46,2	88	37,8	31,8	44,1
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	5	26,3	11,8	48,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	7	17,9	9,0	32,7							39	7,7	7	17,9	9,0	32,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	16	59,3	40,7	75,5	29	5,8	17	58,6	40,7	74,5
		ALVEOLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATELECTASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BRONCHOSPASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHOKING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHYLOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COUGH	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	21	23,9	16,2	33,7	66	43,4	11	16,7	9,6	27,4	198	41,7	38	19,2	14,3	25,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	38	19,1	14,2	25,1
			1	54	47,8	16	29,6	19,1	42,8	102	48,6	23	22,5	15,5	31,6	77	50,7	12	15,6	9,1	25,3	233	49,1	51	21,9	17,1	27,6							233	46,2	51	21,9	17,1	27,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	10	37,0	21,5	55,8	29	5,8	11	37,9	22,7	56,0
		DRY THROAT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPHONIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPNOEA	0	44	38,9	9	20,5	11,2	34,5	88	41,9	12	13,6	8,0	22,3	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	39	19,7	14,8	25,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	40	20,1	15,1	26,2
			1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	27	26,5	18,9	35,8	77	50,7	18	23,4	15,3	34,0	233	49,1	55	23,6	18,6	29,5							233	46,2	55	23,6	18,6	29,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	7	36,8	19,1	59,0	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	8	20,5	10,8	35,5							39	7,7	8	20,5	10,8	35,5
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		DYSPNOEA EXERTIONAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EPISTAXIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		HAEMOPTYSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HICCUPS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOXIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARYNGEAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		NASAL CONGESTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	8	29,6	15,9	48,5	29	5,8	8	27,6	14,7	45,7
		OROPHARYNGEAL PAIN	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	18	9,1	5,8	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	18	9,0	5,8	13,8
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	14	6,0	3,6	9,8							233	46,2	14	6,0	3,6	9,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	6	20,7	9,8	38,4
		ORTHOPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PHARYNGEAL OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PLEURAL EFFUSION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	5	6,5	2,8	14,3	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		PLEURITIC PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PNEUMONIA ASPIRATION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRODUCTIVE COUGH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	7	8,0	3,9	15,5	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	9	4,5	2,4	8,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	9	4,5	2,4	8,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	8	7,8	4,0	14,7	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		PULMONARY EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RALES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RHINITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		RHINORRHOEA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		SINUS CONGESTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SLEEP APNOEA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SNEEZING	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SNORING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		SPUTUM DISCOLOURED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TACHYPNOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		THROAT IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROAT TIGHTNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		WHEEZING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	15	34,1	21,9	48,9	88	41,9	44	50,0	39,8	60,2	66	43,4	18	27,3	18,0	39,0	198	41,7	77	38,9	32,4	45,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	78	39,2	32,7	46,1
			1	54	47,8	20	37,0	25,4	50,4	102	48,6	32	31,4	23,2	40,9	77	50,7	18	23,4	15,3	34,0	233	49,1	70	30,0	24,5	36,2							233	46,2	70	30,0	24,5	36,2
			2	13	11,5	3	23,1	8,2	50,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	12	44,4	27,6	62,7	29	5,8	12	41,4	25,5	59,3
		ACNE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ALOPECIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	6	5,9	2,7	12,2	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLISTER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		COLD SWEAT	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DECUBITUS ULCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS ACNEIFORM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DERMATITIS ALLERGIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DERMATITIS CONTACT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DRY SKIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	13	6,6	3,9	10,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	14	7,0	4,2	11,5
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ECCHYMOSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ECZEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ERYTHEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERHIDROSIS	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYPERTRICHOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		INTERTRIGO	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAIL DISCOLOURATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAIL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAIL DYSTROPHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NIGHT SWEATS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ONYCHOCLASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ONYCHOMADESIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN OF SKIN	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PANNICULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAPULE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PETECHIAE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	10	5,1	2,8	9,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	10	5,0	2,8	9,0
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRURITUS	0	44	38,9	3	6,8	2,3	18,2	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	16	8,1	5,0	12,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	16	8,0	5,0	12,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		PRURITUS GENERALISED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PSORIASIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	15	7,6	4,6	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	15	7,5	4,6	12,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		RASH ERYTHEMATOUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH MACULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH MACULO-PAPULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RASH PAPULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH PRURITIC	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH VESICULAR	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ROSACEA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SENSITIVE SKIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN BURNING SENSATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN DISCOMFORT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN FISSURES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN HYPOPIGMENTATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN IRRITATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN PLAQUE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN STRIAE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SKIN ULCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SWELLING FACE	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URTICARIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHEST TUBE INSERTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	VASCULAR DISORDERS	-Total	0	44	38,9	13	29,5	18,2	44,2	88	41,9	19	21,6	14,3	31,3	66	43,4	8	12,1	6,3	22,1	198	41,7	40	20,2	15,2	26,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	40	20,1	15,1	26,2
			1	54	47,8	10	18,5	10,4	30,8	102	48,6	24	23,5	16,4	32,6	77	50,7	16	20,8	13,2	31,1	233	49,1	50	21,5	16,7	27,2							233	46,2	50	21,5	16,7	27,2
			2	13	11,5	5	38,5	17,7	64,5	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	6	22,2	10,6	40,8	29	5,8	7	24,1	12,2	42,1
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		DEEP VEIN THROMBOSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		EMBOLISM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FLUSHING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HOT FLUSH	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	2	15,4	4,3	42,2	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERTENSION	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	1	50,0	9,5	90,5	2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		HYPOTENSION	0	44	38,9	7	15,9	7,9	29,4	88	41,9	8	9,1	4,7	16,9	66	43,4	6	9,1	4,2	18,4	198	41,7	21	10,6	7,0	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	21	10,6	7,0	15,6
			1	54	47,8	7	13,0	6,4	24,4	102	48,6	15	14,7	9,1	22,9	77	50,7	11	14,3	8,2	23,8	233	49,1	33	14,2	10,3	19,2							233	46,2	33	14,2	10,3	19,2
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LYMPHOEDEMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	5	5,7	2,5	12,6	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PHLEBITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	29	25,7	18,5	34,4	210	100,0	43	20,5	15,6	26,4	152	100,0	20	13,2	8,7	19,5	475	100,0	92	19,4	16,1	23,2	29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	504	100,0	106	21,0	17,7	24,8
		ANAEMIA	n/a	113	100,0	24	21,2	14,7	29,7	210	100,0	36	17,1	12,6	22,8	152	100,0	20	13,2	8,7	19,5	475	100,0	80	16,8	13,7	20,5	29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	504	100,0	93	18,5	15,3	22,1
		ANAEMIA MACROCYTIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEUKOCYTOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LEUKOPENIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LYMPHADENOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LYMPHOPENIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		NEUTROPENIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		THROMBOCYTOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		THROMBOCYTOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	16	7,6	4,7	12,0	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	40	8,4	6,2	11,3	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	47	9,3	7,1	12,2
		ANGINA PECTORIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ARRHYTHMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATRIAL FIBRILLATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		BRADYCARDIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		CARDIAC FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIOMEGALY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CARDIOMYOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOCARDIAL INFARCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PALPITATIONS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SINUS ARRHYTHMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SINUS BRADYCARDIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		SINUS TACHYCARDIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TACHYCARDIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	12	10,6	6,2	17,6	210	100,0	26	12,4	8,6	17,5	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	47	9,9	7,5	12,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	48	9,5	7,3	12,4
		AUDITORY DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONDUCTIVE DEAFNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEAFNESS NEUROSENSORY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR CONGESTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		EAR PRURITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EXTERNAL EAR PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOACUSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MENIERE'S DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OTORRHOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TINNITUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		VERTIGO	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		VESTIBULAR DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		ADRENAL INSUFFICIENCY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CUSHING'S SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CUSHINGOID	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERTHYROIDISM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOGONADISM	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOTHYROIDISM	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	EYE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	25	22,1	15,5	30,6	210	100,0	62	29,5	23,8	36,0	152	100,0	32	21,1	15,3	28,2	475	100,0	119	25,1	21,4	29,1	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	129	25,6	22,0	29,6
		ASTHENOPIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLINDNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CATARACT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		CATARACT CORTICAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHALAZION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CORNEAL EROSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CORNEAL OPACITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIPLOPIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		DRY EYE	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		EYE IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EYE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		EYE PRURITUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EYE SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EYELID PTOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLAUCOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HALO VISION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		KERATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LACRIMATION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LACRIMATION INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MACULAR FIBROSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METAMORPHOPSIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYDRIASIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOPIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OCULAR DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OCULAR HYPERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PATHOLOGIC MYOPIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		PERIORBITAL SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHOTOPHOBIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		PHOTOPSIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		PRESBYOPIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RETINAL DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RETINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STRABISMUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SWELLING OF EYELID	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TRICHIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VISION BLURRED	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	20	9,5	6,2	14,3	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	40	8,4	6,2	11,3	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	43	8,5	6,4	11,3
		VISUAL ACUITY REDUCED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VISUAL IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		VITREOUS ADHESIONS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VITREOUS DETACHMENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		VITREOUS FLOATERS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		XEROPHTHALMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	85	75,2	66,5	82,3	210	100,0	159	75,7	69,5	81,0	152	100,0	114	75,0	67,6	81,2	475	100,0	358	75,4	71,3	79,0	29	100,0	24	82,8	65,5	92,4	504	100,0	382	75,8	71,9	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABDOMINAL DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ABDOMINAL DISTENSION	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	28	5,9	4,1	8,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	31	6,2	4,4	8,6
		ABDOMINAL PAIN	n/a	113	100,0	12	10,6	6,2	17,6	210	100,0	16	7,6	4,7	12,0	152	100,0	20	13,2	8,7	19,5	475	100,0	48	10,1	7,7	13,1	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	53	10,5	8,1	13,5
		ABDOMINAL PAIN LOWER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ABDOMINAL PAIN UPPER	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		ABDOMINAL TENDERNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ANAL INCONTINENCE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		ASCITES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		CHAPPED LIPS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONSTIPATION	n/a	113	100,0	49	43,4	34,6	52,6	210	100,0	103	49,0	42,4	55,8	152	100,0	52	34,2	27,1	42,1	475	100,0	204	42,9	38,6	47,4	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	214	42,5	38,2	46,8
		DENTAL CARIES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		DIARRHOEA	n/a	113	100,0	40	35,4	27,2	44,6	210	100,0	68	32,4	26,4	39,0	152	100,0	40	26,3	20,0	33,8	475	100,0	148	31,2	27,2	35,5	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	156	31,0	27,1	35,1
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DRY MOUTH	n/a	113	100,0	13	11,5	6,8	18,7	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	38	8,0	5,9	10,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	38	7,5	5,5	10,2
		DYSPEPSIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	29	6,1	4,3	8,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		DYSPHAGIA	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	26	12,4	8,6	17,5	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	49	10,3	7,9	13,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	49	9,7	7,4	12,6
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ERUCTATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FAECALOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLATULENCE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	30	6,3	4,5	8,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		GINGIVAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLOSSITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLOSSODYNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATOCHEZIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMORRHOIDS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HIATUS HERNIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOAESTHESIA ORAL	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		ILEUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIP DRY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIP ULCERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MELAENA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOUTH HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MOUTH ULCERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAUSEA	n/a	113	100,0	30	26,5	19,3	35,4	210	100,0	56	26,7	21,1	33,0	152	100,0	57	37,5	30,2	45,4	475	100,0	143	30,1	26,2	34,4	29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	504	100,0	158	31,3	27,5	35,5
		ODYNOPHAGIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OESOPHAGEAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OESOPHAGITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		ORAL DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ORAL DYSAESTHESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		ORAL PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		PARAESTHESIA ORAL	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		PROCTALGIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SALIVARY GLAND PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SALIVARY HYPERSECRETION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SENSITIVITY OF TEETH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STOMATITIS	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		SUBILEUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TEETHING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONGUE COATED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TONGUE DISCOLOURATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONGUE DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONGUE OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH DISCOLOURATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTHACHE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		TRICHOGLOSSIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VOMITING	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	43	20,5	15,6	26,4	152	100,0	42	27,6	21,1	35,2	475	100,0	103	21,7	18,2	25,6	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	111	22,0	18,6	25,8
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	113	100,0	65	57,5	48,3	66,2	210	100,0	142	67,6	61,0	73,6	152	100,0	104	68,4	60,7	75,3	475	100,0	311	65,5	61,1	69,6	29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	504	100,0	329	65,3	61,0	69,3
		ASTHENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		CATHETER SITE DISCHARGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE ERYTHEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CATHETER SITE INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CATHETER SITE RASH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CHEST DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		CHEST PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		CHILLS	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		CYST	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FACE OEDEMA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		FACIAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FAT TISSUE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FATIGUE	n/a	113	100,0	38	33,6	25,6	42,7	210	100,0	80	38,1	31,8	44,8	152	100,0	73	48,0	40,2	55,9	475	100,0	191	40,2	35,9	44,7	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	201	39,9	35,7	44,2
		FEELING ABNORMAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FIRST BITE SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GAIT DISTURBANCE	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	11	7,2	4,1	12,5	475	100,0	34	7,2	5,2	9,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	35	6,9	5,0	9,5
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		GENERALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		ILL-DEFINED DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		INJECTION SITE BRUISING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOCALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		MALAISE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		MASS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUCOSAL INFLAMMATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		NODULE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		OEDEMA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		OEDEMA PERIPHERAL	n/a	113	100,0	35	31,0	23,2	40,0	210	100,0	67	31,9	26,0	38,5	152	100,0	33	21,7	15,9	28,9	475	100,0	135	28,4	24,6	32,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	137	27,2	23,5	31,2
		PAIN	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	20	4,0	2,6	6,0
		PERIPHERAL SWELLING	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	20	4,2	2,7	6,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		PYREXIA	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	35	16,7	12,2	22,3	152	100,0	30	19,7	14,2	26,8	475	100,0	83	17,5	14,3	21,1	29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	504	100,0	97	19,2	16,0	22,9
		SUPRAPUBIC PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SWELLING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TEMPERATURE INTOLERANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THIRST	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UNEVALUABLE EVENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		XEROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HEPATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HEPATOSPLENOMEGALY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERBILIRUBINAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		DRUG HYPERSENSITIVITY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERSENSITIVITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SEASONAL ALLERGY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	113	100,0	30	26,5	19,3	35,4	210	100,0	70	33,3	27,3	40,0	152	100,0	36	23,7	17,6	31,0	475	100,0	136	28,6	24,8	32,9	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	144	28,6	24,8	32,7
		ABDOMINAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ABDOMINAL SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BODY TINEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRONCHITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		CANDIDA INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CANDIDURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CATHETER SITE CELLULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CELLULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CERVICITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONJUNCTIVITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		CYSTITIS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		DEVICE RELATED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DIARRHOEA INFECTIOUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EAR INFECTION FUNGAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EAR LOBE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENDOPHTHALMITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENTEROVIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ESCHERICHIA INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EYE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EYELID INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FOLLICULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FUNGAL SKIN INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FURUNCLE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		GASTROENTERITIS VIRAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HERPES SIMPLEX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HERPES VIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HERPES ZOSTER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HORDEOLUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INFECTED BITE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INFLUENZA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		LARYNGITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIP INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOCALISED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		LUNG INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MASTOIDITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASAL HERPES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASOPHARYNGITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ONYCHOMYCOSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ORAL CANDIDIASIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ORAL FUNGAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ORAL HERPES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		OTITIS EXTERNA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		OTITIS MEDIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		OTITIS MEDIA ACUTE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARASITIC GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARONYCHIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PERIODONTITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHARYNGITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		PNEUMONIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PYELONEPHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RHINITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		RHINOVIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SINUSITIS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		SINUSITIS BACTERIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN CANDIDA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SKIN INFECTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		SOFT TISSUE INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STOMA SITE CELLULITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUPERINFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TINEA PEDIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TONSILLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH ABSCESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	30	6,3	4,5	8,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	32	6,3	4,5	8,8
		URETHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	22	10,5	7,0	15,4	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	48	10,1	7,7	13,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	51	10,1	7,8	13,1
		UROSEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VIRAL INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VIRAL RHINITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	n/a	113	100,0	24	21,2	14,7	29,7	210	100,0	34	16,2	11,8	21,8	152	100,0	16	10,5	6,6	16,4	475	100,0	74	15,6	12,6	19,1	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	82	16,3	13,3	19,7
		ABDOMINAL INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ANKLE FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ARTHROPOD STING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CONTUSION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		EYE CONTUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FALL	n/a	113	100,0	16	14,2	8,9	21,8	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	34	7,2	5,2	9,8	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	38	7,5	5,5	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FIBULA FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FOOT FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HUMERUS FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		JAW FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		JOINT DISLOCATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LIGAMENT INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIGAMENT SPRAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LIMB INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER LIMB FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENISCUS INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE STRAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		NASAL INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL HAEMATOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROCEDURAL PAIN	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		RADIATION NECROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RADIATION PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		RADIATION SKIN INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RIB FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKELETAL INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN ABRASION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SKIN LACERATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STRESS FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUNBURN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TENDON INJURY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TENDON RUPTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THERMAL BURN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TIBIA FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TONGUE INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TOOTH FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND COMPLICATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INVESTIGATIONS	-Total	n/a	113	100,0	53	46,9	38,0	56,1	210	100,0	85	40,5	34,1	47,2	152	100,0	38	25,0	18,8	32,4	475	100,0	176	37,1	32,8	41,5	29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	504	100,0	190	37,7	33,6	42,0
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	23	20,4	14,0	28,7	210	100,0	21	10,0	6,6	14,8	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	51	10,7	8,3	13,8	29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	504	100,0	64	12,7	10,1	15,9
		AMYLASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	22	19,5	13,2	27,7	210	100,0	25	11,9	8,2	17,0	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	57	12,0	9,4	15,2	29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	504	100,0	70	13,9	11,1	17,2
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		BLOOD CALCIUM DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD CREATINE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		BLOOD CREATININE INCREASED	n/a	113	100,0	32	28,3	20,8	37,2	210	100,0	53	25,2	19,8	31,5	152	100,0	26	17,1	11,9	23,9	475	100,0	111	23,4	19,8	27,4	29	100,0	14	48,3	31,4	65,6	504	100,0	125	24,8	21,2	28,8
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD PRESSURE DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BLOOD UREA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLOOD UREA INCREASED	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		BLOOD URIC ACID INCREASED	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIAC MURMUR	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EJECTION FRACTION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		GASTRIC PH DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		GRIP STRENGTH DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATOCRIT DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMOGLOBIN DECREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIPASE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		LIPIDS ABNORMAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LYMPH NODE PALPABLE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	20	4,2	2,7	6,4	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	25	5,0	3,4	7,2
		NITRITE URINE PRESENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OXYGEN SATURATION DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PCO2 INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PLATELET COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		PLATELET COUNT INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PROTEIN TOTAL DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TRANSAMINASES INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TRANSFERRIN DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TROPONIN I INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TROPONIN INCREASED	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TROPONIN T INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINE OUTPUT DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VITAMIN D DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WEIGHT DECREASED	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		WEIGHT INCREASED	n/a	113	100,0	20	17,7	11,8	25,8	210	100,0	50	23,8	18,6	30,0	152	100,0	17	11,2	7,1	17,2	475	100,0	87	18,3	15,1	22,0	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	96	19,0	15,9	22,7
		WHITE BLOOD CELL COUNT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	20	4,2	2,7	6,4	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	29	5,8	4,0	8,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	37	32,7	24,8	41,8	210	100,0	72	34,3	28,2	40,9	152	100,0	44	28,9	22,3	36,6	475	100,0	153	32,2	28,2	36,5	29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	504	100,0	171	33,9	29,9	38,2
		ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DECREASED APPETITE	n/a	113	100,0	10	8,8	4,9	15,5	210	100,0	20	9,5	6,2	14,3	152	100,0	22	14,5	9,8	20,9	475	100,0	52	10,9	8,4	14,1	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	59	11,7	9,2	14,8
		DEHYDRATION	n/a	113	100,0	11	9,7	5,5	16,6	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	11	7,2	4,1	12,5	475	100,0	29	6,1	4,3	8,6	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	35	6,9	5,0	9,5
		DIABETES MELLITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ELECTROLYTE IMBALANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLUID OVERLOAD	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLUID RETENTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GOUT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERCALCAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPERCREATININAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPERGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	16	3,4	2,1	5,4	29	100,0	7	24,1	12,2	42,1	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		HYPERKALAEMIA	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		HYPERLIPASAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERMAGNESAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		HYPERNATRAEMIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	25	5,0	3,4	7,2
		HYPERPHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERPHOSPHATAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		HYPERURICAEMIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	25	11,9	8,2	17,0	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	37	7,8	5,7	10,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	37	7,3	5,4	10,0
		HYPOALBUMINAEMIA	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	24	4,8	3,2	7,0
		HYPOCALCAEMIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	20	4,0	2,6	6,0
		HYPOCHLORAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HYPOKALAEMIA	n/a	113	100,0	9	8,0	4,2	14,4	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	24	5,1	3,4	7,4	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	28	5,6	3,9	7,9
		HYPOMAGNESAEMIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		HYPONATRAEMIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		HYPOPHOSPHATAEMIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOPROTEINAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOURICAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOVOLAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INCREASED APPETITE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		MALNUTRITION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METABOLIC ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OBESITY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		VITAMIN D DEFICIENCY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	50	44,2	35,4	53,4	210	100,0	108	51,4	44,7	58,1	152	100,0	84	55,3	47,3	62,9	475	100,0	242	50,9	46,5	55,4	29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	504	100,0	257	51,0	46,6	55,3
		ARTHRALGIA	n/a	113	100,0	20	17,7	11,8	25,8	210	100,0	42	20,0	15,2	25,9	152	100,0	28	18,4	13,1	25,3	475	100,0	90	18,9	15,7	22,7	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	93	18,5	15,3	22,1
		ARTHRITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		BACK PAIN	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	19	12,5	8,2	18,7	475	100,0	44	9,3	7,0	12,2	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	46	9,1	6,9	12,0
		BONE PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		COCCYDYNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLANK PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		GROIN PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		JOINT EFFUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		JOINT STIFFNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		JOINT SWELLING	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		LIMB DISCOMFORT	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE FATIGUE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MUSCLE HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MUSCLE HYPERTROPHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE SPASMS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	17	3,4	2,1	5,3
		MUSCLE SWELLING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCLE TIGHTNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MUSCLE TWITCHING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		MUSCULAR WEAKNESS	n/a	113	100,0	11	9,7	5,5	16,6	210	100,0	22	10,5	7,0	15,4	152	100,0	18	11,8	7,6	17,9	475	100,0	51	10,7	8,3	13,8	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	56	11,1	8,7	14,2
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCULOSKELETAL PAIN	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MYALGIA	n/a	113	100,0	19	16,8	11,0	24,8	210	100,0	45	21,4	16,4	27,5	152	100,0	30	19,7	14,2	26,8	475	100,0	94	19,8	16,5	23,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	96	19,0	15,9	22,7
		MYOPATHY ENDOCRINE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NECK MASS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NECK PAIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		OSTEOARTHRITIS	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		OSTEONECROSIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		OSTEONECROSIS OF JAW	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		OSTEOPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OSTEOPOROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PAIN IN EXTREMITY	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	14	9,2	5,6	14,9	475	100,0	42	8,8	6,6	11,7	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	50	9,9	7,6	12,8
		PAIN IN JAW	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		PATHOLOGICAL FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PLANTAR FASCIITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RHABDOMYOLYSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ROTATOR CUFF SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCLERODERMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCOLIOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYNOVIAL CYST	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TENDONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TORTICOLLIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		BREAST CANCER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CANCER PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INFECTED NAEVUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEIOMYOSARCOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENINGIOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METASTASES TO EYE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NEOPLASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PYOGENIC GRANULOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN PAPILLOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		UTERINE LEIOMYOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	69	61,1	51,8	69,5	210	100,0	154	73,3	67,0	78,9	152	100,0	110	72,4	64,8	78,9	475	100,0	333	70,1	65,8	74,0	29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	504	100,0	351	69,6	65,5	73,5
		AGEUSIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		AKATHISIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ALLODYNIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		AMNESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		APHASIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		APHONIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASTERIXIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATAXIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	18	3,8	2,4	5,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	19	3,8	2,4	5,8
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BALANCE DISORDER	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	16	7,6	4,7	12,0	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	28	5,9	4,1	8,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	28	5,6	3,9	7,9
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRAIN OEDEMA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CEREBELLAR ATAXIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COGNITIVE DISORDER	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	12	7,9	4,6	13,3	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	26	5,2	3,5	7,5
		COORDINATION ABNORMAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DISTURBANCE IN ATTENTION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		DIZZINESS	n/a	113	100,0	40	35,4	27,2	44,6	210	100,0	88	41,9	35,4	48,7	152	100,0	44	28,9	22,3	36,6	475	100,0	172	36,2	32,0	40,6	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	176	34,9	30,9	39,2
		DIZZINESS EXERTIONAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIZZINESS POSTURAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DYSAESTHESIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		DYSARTHRIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		DYSGEUSIA	n/a	113	100,0	48	42,5	33,8	51,7	210	100,0	96	45,7	39,1	52,5	152	100,0	61	40,1	32,7	48,1	475	100,0	205	43,2	38,8	47,6	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	211	41,9	37,6	46,2
		DYSGRAPHIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSKINESIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		DYSMETRIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENCEPHALOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FACIAL PARALYSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HEADACHE	n/a	113	100,0	14	12,4	7,5	19,7	210	100,0	38	18,1	13,5	23,9	152	100,0	22	14,5	9,8	20,9	475	100,0	74	15,6	12,6	19,1	29	100,0	9	31,0	17,3	49,2	504	100,0	83	16,5	13,5	20,0
		HEMIPARESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYDROCEPHALUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERAESTHESIA	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	32	6,7	4,8	9,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	32	6,3	4,5	8,8
		HYPERSOMNIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOGEUSIA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPOSMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LETHARGY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MEMORY IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	16	7,6	4,7	12,0	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		MIGRAINE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		NEURALGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		NEUROPATHY PERIPHERAL	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	18	8,6	5,5	13,1	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	36	7,6	5,5	10,3	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	36	7,1	5,2	9,7
		PARAESTHESIA	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	44	21,0	16,0	27,0	152	100,0	36	23,7	17,6	31,0	475	100,0	98	20,6	17,2	24,5	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	100	19,8	16,6	23,5
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	9	5,9	3,1	10,9	475	100,0	31	6,5	4,6	9,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	33	6,5	4,7	9,1
		PERONEAL NERVE PALSY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		POLYNEUROPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		POOR QUALITY SLEEP	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PRESYNCOPE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESTLESS LEGS SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCIATICA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SEIZURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		SENSORY DISTURBANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SENSORY LOSS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SOMNOLENCE	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	14	6,7	4,0	10,9	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	27	5,7	3,9	8,1	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	31	6,2	4,4	8,6
		SPEECH DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYNCOPE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	8	1,6	0,8	3,1
		TREMOR	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		TRIGEMINAL NEURALGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VIBRATORY SENSE INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VISUAL FIELD DEFECT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NOT CODED	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		NOT CODED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
	PRODUCT ISSUES	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DEVICE BREAKAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE MALFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE OCCLUSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	26	23,0	16,2	31,6	210	100,0	40	19,0	14,3	24,9	152	100,0	31	20,4	14,8	27,5	475	100,0	97	20,4	17,0	24,3	29	100,0	10	34,5	19,9	52,7	504	100,0	107	21,2	17,9	25,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABNORMAL DREAMS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		AGITATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		ANXIETY	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		CATATONIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONFUSIONAL STATE	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	13	8,6	5,1	14,1	475	100,0	31	6,5	4,6	9,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	31	6,2	4,4	8,6
		DEJA VU	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DELIRIUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DEPRESSED MOOD	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DEPRESSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		ENURESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		EUPHORIC MOOD	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HALLUCINATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HALLUCINATION, AUDITORY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HALLUCINATION, VISUAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INSOMNIA	n/a	113	100,0	11	9,7	5,5	16,6	210	100,0	13	6,2	3,7	10,3	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	34	7,2	5,2	9,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	35	6,9	5,0	9,5
		IRRITABILITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		LIBIDO DECREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		MENTAL STATUS CHANGES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MOOD SWINGS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		NIGHTMARE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESTLESSNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SLEEP DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		STARING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	22	19,5	13,2	27,7	210	100,0	37	17,6	13,1	23,3	152	100,0	26	17,1	11,9	23,9	475	100,0	85	17,9	14,7	21,6	29	100,0	15	51,7	34,4	68,6	504	100,0	100	19,8	16,6	23,5
		ACUTE KIDNEY INJURY	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		AZOTAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLADDER SPASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BLADDER STENOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CYSTITIS NONINFECTIVE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSURIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	15	3,2	1,9	5,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	18	3,6	2,3	5,6
		GLYCOSURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HAEMATURIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1
		HAEMOGLOBINURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYDROURETER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEUKOCYTURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LOSS OF BLADDER SENSATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MICTURITION DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MICTURITION URGENCY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		NEPHROLITHIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NOCTURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		OLIGURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		POLLAKIURIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		POLYURIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PROTEINURIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	5	17,2	7,6	34,5	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		RENAL FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RENAL IMPAIRMENT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY HESITATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		URINARY INCONTINENCE	n/a	113	100,0	8	7,1	3,6	13,4	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	26	5,5	3,8	7,9	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		URINARY RETENTION	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	9	4,3	2,3	7,9	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		URINARY TRACT PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	19	9,0	5,9	13,7	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	29	6,1	4,3	8,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	32	6,3	4,5	8,8
		BREAST MASS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BREAST PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CERVICAL POLYP	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ENDOMETRIAL THICKENING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ERECTILE DYSFUNCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENITAL HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENORRHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENSTRUATION IRREGULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PELVIC PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		SCROTAL OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SCROTAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TESTICULAR OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TESTICULAR PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		UTERINE HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VAGINAL DISCHARGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VULVOVAGINAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VULVOVAGINAL PRURITUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	41	36,3	28,0	45,5	210	100,0	87	41,4	35,0	48,2	152	100,0	56	36,8	29,6	44,7	475	100,0	184	38,7	34,5	43,2	29	100,0	18	62,1	44,0	77,3	504	100,0	202	40,1	35,9	44,4
		ALVEOLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATELECTASIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BRONCHOSPASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHOKING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHYLOTHORAX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COUGH	n/a	113	100,0	23	20,4	14,0	28,7	210	100,0	46	21,9	16,8	28,0	152	100,0	25	16,4	11,4	23,2	475	100,0	94	19,8	16,5	23,6	29	100,0	11	37,9	22,7	56,0	504	100,0	105	20,8	17,5	24,6
		DRY THROAT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSPHONIA	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		DYSPNOEA	n/a	113	100,0	20	17,7	11,8	25,8	210	100,0	47	22,4	17,3	28,5	152	100,0	37	24,3	18,2	31,7	475	100,0	104	21,9	18,4	25,8	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	107	21,2	17,9	25,0
		DYSPNOEA EXERTIONAL	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		EPISTAXIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		HAEMOPTYSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		HICCUPS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HYPOXIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARYNGEAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NASAL CONGESTION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	8	27,6	14,7	45,7	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		OROPHARYNGEAL PAIN	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	8	5,3	2,7	10,0	475	100,0	32	6,7	4,8	9,4	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	38	7,5	5,5	10,2
		ORTHOPNOEA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PHARYNGEAL OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PLEURAL EFFUSION	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	17	3,6	2,2	5,7	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		PLEURITIC PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONIA ASPIRATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PNEUMOTHORAX	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PRODUCTIVE COUGH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PULMONARY OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RALES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RHINITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RHINORRHOEA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		SINUS CONGESTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		SINUS PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SLEEP APNOEA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		SNEEZING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SNORING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPUTUM DISCOLOURED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TACHYPNOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		THROAT IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		THROAT TIGHTNESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		WHEEZING	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	38	33,6	25,6	42,7	210	100,0	80	38,1	31,8	44,8	152	100,0	36	23,7	17,6	31,0	475	100,0	154	32,4	28,4	36,8	29	100,0	13	44,8	28,4	62,5	504	100,0	167	33,1	29,2	37,4
		ACNE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ALOPECIA	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		BLISTER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COLD SWEAT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DECUBITUS ULCER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DERMATITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DERMATITIS ACNEIFORM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6
		DERMATITIS ALLERGIC	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		DERMATITIS CONTACT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		DRY SKIN	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	15	7,1	4,4	11,4	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	27	5,7	3,9	8,1	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	30	6,0	4,2	8,4
		ECCHYMOSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ECZEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ERYTHEMA	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	8	1,7	0,9	3,3	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		HYPERHIDROSIS	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HYPERTRICHOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTERTRIGO	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAIL DISCOLOURATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NAIL DISORDER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		NAIL DYSTROPHY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NIGHT SWEATS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		ONYCHOCLASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ONYCHOMADESIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAIN OF SKIN	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	16	3,2	2,0	5,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PANNICULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAPULE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PETECHIAE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	14	2,8	1,7	4,6
		PRURITUS	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	19	9,0	5,9	13,7	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	31	6,5	4,6	9,1	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	35	6,9	5,0	9,5
		PRURITUS GENERALISED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PSORIASIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	17	8,1	5,1	12,6	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	30	6,3	4,5	8,9	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	33	6,5	4,7	9,1
		RASH ERYTHEMATOUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		RASH MACULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH MACULO-PAPULAR	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	12	2,4	1,4	4,1
		RASH PAPULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH PRURITIC	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		RASH VESICULAR	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ROSACEA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SENSITIVE SKIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN BURNING SENSATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		SKIN DISCOMFORT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN FISSURES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		SKIN HYPOPIGMENTATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN IRRITATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN PLAQUE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN STRIAE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SKIN ULCER	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SWELLING FACE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		URTICARIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHEST TUBE INSERTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	VASCULAR DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	28	24,8	17,7	33,5	210	100,0	44	21,0	16,0	27,0	152	100,0	25	16,4	11,4	23,2	475	100,0	97	20,4	17,0	24,3	29	100,0	6	20,7	9,8	38,4	504	100,0	103	20,4	17,1	24,2
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEEP VEIN THROMBOSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		EMBOLISM	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FLUSHING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		HAEMATOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		HOT FLUSH	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		HYPERTENSION	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	18	3,8	2,4	5,9	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	20	4,0	2,6	6,0
		HYPOTENSION	n/a	113	100,0	18	15,9	10,3	23,8	210	100,0	23	11,0	7,4	15,9	152	100,0	17	11,2	7,1	17,2	475	100,0	58	12,2	9,6	15,5	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	62	12,3	9,7	15,5
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LYMPHOEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		PHLEBITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	20	29,0	19,6	40,6	68	32,4	22	32,4	22,4	44,2	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	54	24,9	19,6	31,0	28	96,6	13	46,4	29,5	64,2	245	48,6	67	27,3	22,1	33,2
			Europe (EU)	26	23,0	6	23,1	11,0	42,1	56	26,7	10	17,9	10,0	29,8	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	22	16,2	10,9	23,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	23	16,8	11,5	23,9
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	11	12,8	7,3	21,5	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	16	13,1	8,2	20,2							122	24,2	16	13,1	8,2	20,2
		ANAEMIA	(AM)	69	61,1	19	27,5	18,4	39,0	68	32,4	21	30,9	21,2	42,6	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	52	24,0	18,8	30,1	28	96,6	12	42,9	26,5	60,9	245	48,6	64	26,1	21,0	32,0
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	16	11,8	7,4	18,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	17	12,4	7,9	19,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		ANAEMIA MACROCYTIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEUKOCYTOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEUKOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHADENOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHOPENIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEUTROPENIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		THROMBOCYTOPENIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOCYTOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	26	12,0	8,3	17,0	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	33	13,5	9,8	18,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		ANGINA PECTORIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ARRHYTHMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATRIAL FIBRILLATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BRADYCARDIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC FAILURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIOMEGALY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIOMYOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCARDIAL INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PALPITATIONS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUS ARRHYTHMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUS BRADYCARDIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUS TACHYCARDIA	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TACHYCARDIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	10	17,9	10,0	29,8	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	17	12,5	8,0	19,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	17	12,4	7,9	19,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		AUDITORY DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONDUCTIVE DEAFNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEAFNESS NEUROSENSORY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EAR CONGESTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR PAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR PRURITUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EXTERNAL EAR PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOACUSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENIERE'S DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OTORRHOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TINNITUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VERTIGO	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		VESTIBULAR DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ADRENAL INSUFFICIENCY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CUSHING'S SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CUSHINGOID	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTHYROIDISM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOGONADISM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOTHYROIDISM	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	EYE DISORDERS	-Total	(AM)	69	61,1	16	23,2	14,8	34,4	68	32,4	25	36,8	26,3	48,6	80	52,6	21	26,3	17,9	36,8	217	45,7	62	28,6	23,0	34,9	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	72	29,4	24,0	35,4
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	15	26,8	17,0	39,6	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	26	19,1	13,4	26,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	26	19,0	13,3	26,4
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	31	25,4	18,5	33,8							122	24,2	31	25,4	18,5	33,8
		ASTHENOPIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLINDNESS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATARACT	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CATARACT CORTICAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHALAZION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CORNEAL EROSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CORNEAL OPACITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIPLOPIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DRY EYE	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		EYE IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		EYE PRURITUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE SWELLING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EYELID PTOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLAUCOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HALO VISION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		KERATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LACRIMATION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LACRIMATION INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MACULAR FIBROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METAMORPHOPSIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYDRIASIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOPIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OCULAR DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OCULAR HYPERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PATHOLOGIC MYOPIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PERIORBITAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PERIORBITAL SWELLING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PHOTOPHOBIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PHOTOPSIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PRESBYOPIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RETINAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RETINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STRABISMUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SWELLING OF EYELID	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRICHIASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VISION BLURRED	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	32	14,7	10,6	20,1	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	35	14,3	10,5	19,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		VISUAL ACUITY REDUCED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		VISUAL IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		VITREOUS ADHESIONS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITREOUS DETACHMENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITREOUS FLOATERS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		XEROPHTHALMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	52	75,4	64,0	84,0	68	32,4	54	79,4	68,4	87,3	80	52,6	60	75,0	64,5	83,2	217	45,7	166	76,5	70,4	81,6	28	96,6	23	82,1	64,4	92,1	245	48,6	189	77,1	71,5	82,0
			Europe (EU)	26	23,0	19	73,1	53,9	86,3	56	26,7	39	69,6	56,7	80,1	54	35,5	41	75,9	63,1	85,4	136	28,6	99	72,8	64,8	79,6	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	100	73,0	65,0	79,7
			Asia (AS)	18	15,9	14	77,8	54,8	91,0	86	41,0	66	76,7	66,8	84,4	18	11,8	13	72,2	49,1	87,5	122	25,7	93	76,2	67,9	82,9							122	24,2	93	76,2	67,9	82,9
		ABDOMINAL DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ABDOMINAL DISTENSION	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		ABDOMINAL PAIN	America (AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	26	10,6	7,3	15,1
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	20	14,7	9,7	21,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	20	14,6	9,7	21,5
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		ABDOMINAL PAIN LOWER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL PAIN UPPER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ABDOMINAL TENDERNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANAL INCONTINENCE	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASCITES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CHAPPED LIPS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CONSTIPATION	(AM)	69	61,1	27	39,1	28,5	50,9	68	32,4	34	50,0	38,4	61,6	80	52,6	29	36,3	26,6	47,2	217	45,7	90	41,5	35,1	48,1	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	99	40,4	34,5	46,7
			Europe (EU)	26	23,0	13	50,0	32,1	67,9	56	26,7	25	44,6	32,4	57,6	54	35,5	16	29,6	19,1	42,8	136	28,6	54	39,7	31,9	48,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	55	40,1	32,3	48,5
			Asia (AS)	18	15,9	9	50,0	29,0	71,0	86	41,0	44	51,2	40,8	61,4	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	60	49,2	40,5	57,9							122	24,2	60	49,2	40,5	57,9
		DENTAL CARIES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DIARRHOEA	(AM)	69	61,1	24	34,8	24,6	46,6	68	32,4	24	35,3	25,0	47,2	80	52,6	22	27,5	18,9	38,1	217	45,7	70	32,3	26,4	38,7	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	78	31,8	26,3	37,9
			Europe (EU)	26	23,0	10	38,5	22,4	57,5	56	26,7	19	33,9	22,9	47,0	54	35,5	12	22,2	13,2	34,9	136	28,6	41	30,1	23,1	38,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	41	29,9	22,9	38,1
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	25	29,1	20,5	39,4	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	37	30,3	22,9	39,0							122	24,2	37	30,3	22,9	39,0
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DRY MOUTH	(AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	26	12,0	8,3	17,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	26	10,6	7,3	15,1
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DYSPEPSIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DYSPHAGIA	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	11	16,2	9,3	26,7	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	24	11,1	7,5	15,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	24	9,8	6,7	14,2
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	16	11,8	7,4	18,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	16	11,7	7,3	18,1
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ERUCTATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FAECALOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLATULENCE	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		GINGIVAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLOSSITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GLOSSODYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HAEMATOCHEZIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HAEMORRHOIDS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HIATUS HERNIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOAESTHESIA ORAL	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	18	8,3	5,3	12,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ILEUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIP DRY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIP ULCERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MELAENA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOUTH HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MOUTH ULCERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAUSEA	(AM)	69	61,1	21	30,4	20,8	42,1	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	27	33,8	24,3	44,6	217	45,7	63	29,0	23,4	35,4	28	96,6	14	50,0	32,6	67,4	245	48,6	77	31,4	25,9	37,5
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	22	40,7	28,7	54,0	136	28,6	45	33,1	25,7	41,4	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	46	33,6	26,2	41,8
			Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	23	26,7	18,5	36,9	18	11,8	8	44,4	24,6	66,3	122	25,7	35	28,7	21,4	37,3							122	24,2	35	28,7	21,4	37,3
		ODYNOPHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OESOPHAGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		OESOPHAGITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ORAL DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL DYSAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ORAL PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARAESTHESIA ORAL	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PROCTALGIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SALIVARY GLAND PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SALIVARY HYPERSECRETION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SENSITIVITY OF TEETH	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STOMATITIS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		SUBILEUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TEETHING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONGUE COATED	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TONGUE DISCOLOURATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TONGUE DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TONGUE OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTH DISCOLOURATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TOOTHACHE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRICHOGLOSSIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VOMITING	(AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	17	21,3	13,7	31,4	217	45,7	40	18,4	13,8	24,1	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	48	19,6	15,1	25,0
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	10	17,9	10,0	29,8	54	35,5	19	35,2	23,8	48,5	136	28,6	33	24,3	17,8	32,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	33	24,1	17,7	31,9
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	23	26,7	18,5	36,9	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	30	24,6	17,8	32,9							122	24,2	30	24,6	17,8	32,9
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	42	60,9	49,1	71,5	68	32,4	47	69,1	57,4	78,8	80	52,6	60	75,0	64,5	83,2	217	45,7	149	68,7	62,2	74,5	28	96,6	17	60,7	42,4	76,4	245	48,6	166	67,8	61,7	73,3
			Europe (EU)	26	23,0	12	46,2	28,8	64,5	56	26,7	37	66,1	53,0	77,1	54	35,5	35	64,8	51,5	76,2	136	28,6	84	61,8	53,4	69,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	85	62,0	53,7	69,7
			Asia (AS)	18	15,9	11	61,1	38,6	79,7	86	41,0	58	67,4	57,0	76,4	18	11,8	9	50,0	29,0	71,0	122	25,7	78	63,9	55,1	71,9							122	24,2	78	63,9	55,1	71,9
		ASTHENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE DISCHARGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE ERYTHEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE INJURY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		CATHETER SITE RASH	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHEST DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CHEST PAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHILLS	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CYST	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FACE OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		FACIAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FAT TISSUE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FATIGUE	(AM)	69	61,1	27	39,1	28,5	50,9	68	32,4	33	48,5	37,1	60,2	80	52,6	40	50,0	39,3	60,7	217	45,7	100	46,1	39,6	52,7	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	110	44,9	38,8	51,2
			Europe (EU)	26	23,0	7	26,9	13,7	46,1	56	26,7	25	44,6	32,4	57,6	54	35,5	27	50,0	37,1	62,9	136	28,6	59	43,4	35,3	51,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	59	43,1	35,1	51,4
			Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	32	26,2	19,2	34,7							122	24,2	32	26,2	19,2	34,7
		FEELING ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FIRST BITE SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAIT DISTURBANCE	America (AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	26	12,0	8,3	17,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	27	11,0	7,7	15,6
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ILL-DEFINED DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INJECTION SITE BRUISING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOCALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MALAISE	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MASS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUCOSAL INFLAMMATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NODULE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OEDEMA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		OEDEMA PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	25	36,2	25,9	48,0	68	32,4	29	42,6	31,6	54,5	80	52,6	25	31,3	22,2	42,1	217	45,7	79	36,4	30,3	43,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	81	33,1	27,5	39,2
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	16	28,6	18,4	41,5	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	27	19,9	14,0	27,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	27	19,7	13,9	27,2
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	22	25,6	17,5	35,7	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	29	23,8	17,1	32,1							122	24,2	29	23,8	17,1	32,1
		PAIN	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PERIPHERAL SWELLING	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		PYREXIA	(AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	29	13,4	9,5	18,5	28	96,6	13	46,4	29,5	64,2	245	48,6	42	17,1	12,9	22,4
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	12	22,2	13,2	34,9	136	28,6	26	19,1	13,4	26,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	27	19,7	13,9	27,2
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	21	24,4	16,6	34,5	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	28	23,0	16,4	31,2							122	24,2	28	23,0	16,4	31,2
		SUPRAPUBIC PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SWELLING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TEMPERATURE INTOLERANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THIRST	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UNEVALUABLE EVENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		XEROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HEPATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HEPATOSPLENOMEGALY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERBILIRUBINAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DRUG HYPERSENSITIVITY	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERSENSITIVITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SEASONAL ALLERGY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	19	27,5	18,4	39,0	68	32,4	21	30,9	21,2	42,6	80	52,6	17	21,3	13,7	31,4	217	45,7	57	26,3	20,9	32,5	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	65	26,5	21,4	32,4
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	22	39,3	27,6	52,4	54	35,5	16	29,6	19,1	42,8	136	28,6	43	31,6	24,4	39,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	43	31,4	24,2	39,6
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	27	31,4	22,6	41,8	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	36	29,5	22,1	38,1							122	24,2	36	29,5	22,1	38,1
		ABDOMINAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL SEPSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BODY TINEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRONCHITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CANDIDA INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CANDIDURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE CELLULITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CELLULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CERVICITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONJUNCTIVITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CYSTITIS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DEVICE RELATED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIARRHOEA INFECTIOUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR INFECTION FUNGAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EAR LOBE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ENDOPHTHALMITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ENTEROVIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ESCHERICHIA INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EYELID INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FOLLICULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FUNGAL SKIN INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FURUNCLE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GASTROENTERITIS VIRAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HERPES SIMPLEX	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HERPES VIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HERPES ZOSTER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HORDEOLUM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFECTED BITE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INFLUENZA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LARYNGITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIP INFECTION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LOCALISED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LUNG INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MASTOIDITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL HERPES	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASOPHARYNGITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ONYCHOMYCOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL CANDIDIASIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ORAL FUNGAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ORAL HERPES	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OTITIS EXTERNA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		OTITIS MEDIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OTITIS MEDIA ACUTE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARASITIC GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARONYCHIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIODONTITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PHARYNGITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PNEUMONIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PYELONEPHRITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RHINOVIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUSITIS	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SINUSITIS BACTERIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN CANDIDA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN INFECTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SOFT TISSUE INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STOMA SITE CELLULITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SUPERINFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TINEA PEDIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TONSILLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TOOTH ABSCESS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	11	9,0	5,1	15,4							122	24,2	11	9,0	5,1	15,4
		URETHRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		URINARY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	28	12,9	9,1	18,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	31	12,7	9,1	17,4
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	4	22,2	9,0	45,2	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		UROSEPSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIRAL INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIRAL RHINITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WOUND INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	20	29,0	19,6	40,6	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	9	11,3	6,0	20,0	217	45,7	44	20,3	15,5	26,1	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	52	21,2	16,6	26,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	14	16,3	10,0	25,5	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	18	14,8	9,5	22,1							122	24,2	18	14,8	9,5	22,1
		ABDOMINAL INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ANKLE FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ARTHROPOD STING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CONTUSION	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EYE CONTUSION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FALL	(AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	26	12,0	8,3	17,0	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	30	12,2	8,7	16,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		FIBULA FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FOOT FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HUMERUS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		JAW FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT DISLOCATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIGAMENT INJURY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIGAMENT SPRAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LIMB INJURY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER LIMB FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENISCUS INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE STRAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL INJURY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIORBITAL HAEMATOMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PROCEDURAL PAIN	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RADIATION NECROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RADIATION PNEUMONITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RADIATION SKIN INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RIB FRACTURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKELETAL INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN ABRASION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN LACERATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SPINAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STRESS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUNBURN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDON INJURY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDON RUPTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THERMAL BURN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TIBIA FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TONGUE INJURY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TOOTH FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WOUND COMPLICATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	INVESTIGATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	32	46,4	35,1	58,0	68	32,4	33	48,5	37,1	60,2	80	52,6	26	32,5	23,2	43,4	217	45,7	91	41,9	35,6	48,6	28	96,6	14	50,0	32,6	67,4	245	48,6	105	42,9	36,8	49,1
			Europe (EU)	26	23,0	9	34,6	19,4	53,8	56	26,7	19	33,9	22,9	47,0	54	35,5	7	13,0	6,4	24,4	136	28,6	35	25,7	19,1	33,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	35	25,5	19,0	33,4
			Asia (AS)	18	15,9	12	66,7	43,7	83,7	86	41,0	33	38,4	28,8	48,9	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	50	41,0	32,7	49,9							122	24,2	50	41,0	32,7	49,9
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	9	13,0	7,0	23,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	20	9,2	6,0	13,8	28	96,6	13	46,4	29,5	64,2	245	48,6	33	13,5	9,8	18,3
			Europe (EU)	26	23,0	7	26,9	13,7	46,1	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	11	8,0	4,5	13,8
			Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	20	16,4	10,9	24,0							122	24,2	20	16,4	10,9	24,0
		AMYLASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	25	11,5	7,9	16,5	28	96,6	13	46,4	29,5	64,2	245	48,6	38	15,5	11,5	20,6
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	12	14,0	8,2	22,8	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	22	18,0	12,2	25,8							122	24,2	22	18,0	12,2	25,8
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CALCIUM DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLOOD CREATINE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		BLOOD CREATININE INCREASED	America (AM)	69	61,1	18	26,1	17,2	37,5	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	20	25,0	16,8	35,5	217	45,7	58	26,7	21,3	33,0	28	96,6	14	50,0	32,6	67,4	245	48,6	72	29,4	24,0	35,4
			Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	18	13,2	8,5	20,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	18	13,1	8,5	19,8
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	25	29,1	20,5	39,4	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	35	28,7	21,4	37,3							122	24,2	35	28,7	21,4	37,3
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD PRESSURE DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD UREA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLOOD UREA INCREASED	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		BLOOD URIC ACID INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC MURMUR	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EJECTION FRACTION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		GASTRIC PH DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GRIP STRENGTH DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMATOCRIT DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMOGLOBIN DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIPASE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIPIDS ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPH NODE PALPABLE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		NITRITE URINE PRESENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OXYGEN SATURATION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PCO2 INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLATELET COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLATELET COUNT INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PROTEIN TOTAL DECREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TRANSAMINASES INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TRANSFERRIN DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TROPONIN I INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TROPONIN INCREASED	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TROPONIN T INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINE OUTPUT DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITAMIN D DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WEIGHT DECREASED	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		WEIGHT INCREASED	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	23	33,8	23,7	45,7	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	47	21,7	16,7	27,6	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	56	22,9	18,0	28,5
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	6	33,3	16,3	56,3	86	41,0	19	22,1	14,6	31,9	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	28	23,0	16,4	31,2							122	24,2	28	23,0	16,4	31,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	26	37,7	27,2	49,5	68	32,4	22	32,4	22,4	44,2	80	52,6	24	30,0	21,1	40,8	217	45,7	72	33,2	27,3	39,7	28	96,6	18	64,3	45,8	79,3	245	48,6	90	36,7	30,9	42,9
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	19	33,9	22,9	47,0	54	35,5	15	27,8	17,6	40,9	136	28,6	38	27,9	21,1	36,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	38	27,7	20,9	35,8
			Asia (AS)	18	15,9	7	38,9	20,3	61,4	86	41,0	31	36,0	26,7	46,6	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	43	35,2	27,3	44,1							122	24,2	43	35,2	27,3	44,1
		ACIDOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DECREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	11	13,8	7,9	23,0	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	29	11,8	8,4	16,5
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	7	38,9	20,3	61,4	122	25,7	18	14,8	9,5	22,1							122	24,2	18	14,8	9,5	22,1
		DEHYDRATION	(AM)	69	61,1	11	15,9	9,1	26,3	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	28	12,9	9,1	18,0	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	34	13,9	10,1	18,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIABETES MELLITUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ELECTROLYTE IMBALANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUID OVERLOAD	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUID RETENTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GOUT	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERCALCAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERCREATININAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERGLYCAEMIA	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	7	25,0	12,7	43,4	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERKALAEMIA	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		HYPERLIPASAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERMAGNESAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERNATRAEMIA	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERPHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERPHOSPHATAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERURICAEMIA	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	8	5,9	3,0	11,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	8	5,8	3,0	11,1
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	12	14,0	8,2	22,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	14	11,5	7,0	18,3							122	24,2	14	11,5	7,0	18,3
		HYPOALBUMINAEMIA	America (AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	20	8,2	5,3	12,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPOCALCAEMIA	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPOCHLORAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOGLYCAEMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOKALAEMIA	(AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		HYPOMAGNESAEMIA	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		HYPONATRAEMIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOPHOSPHATAEMIA	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	15	6,1	3,7	9,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOPROTEINAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOURICAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOVOLAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INCREASED APPETITE	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		MALNUTRITION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METABOLIC ACIDOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OBESITY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VITAMIN D DEFICIENCY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	34	49,3	37,8	60,8	68	32,4	44	64,7	52,8	75,0	80	52,6	33	41,3	31,1	52,2	217	45,7	111	51,2	44,5	57,7	28	96,6	15	53,6	35,8	70,5	245	48,6	126	51,4	45,2	57,6
			Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	30	53,6	40,7	66,0	54	35,5	42	77,8	65,1	86,8	136	28,6	80	58,8	50,4	66,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	80	58,4	50,0	66,3
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	34	39,5	29,9	50,1	18	11,8	9	50,0	29,0	71,0	122	25,7	51	41,8	33,4	50,7							122	24,2	51	41,8	33,4	50,7
		ARTHRALGIA	(AM)	69	61,1	16	23,2	14,8	34,4	68	32,4	29	42,6	31,6	54,5	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	58	26,7	21,3	33,0	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	61	24,9	19,9	30,7
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	13	24,1	14,6	36,9	136	28,6	24	17,6	12,2	24,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	24	17,5	12,1	24,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		ARTHRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BACK PAIN	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	24	11,1	7,5	15,9	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	26	10,6	7,3	15,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		BONE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		COCCYDYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLANK PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GROIN PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		JOINT EFFUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT STIFFNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JOINT SWELLING	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIMB DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE FATIGUE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE HYPERTROPHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE OEDEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE SPASMS	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCLE SWELLING	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE TIGHTNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCLE TWITCHING	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MUSCULAR WEAKNESS	America (AM)	69	61,1	10	14,5	8,1	24,7	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	30	13,8	9,9	19,0	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	35	14,3	10,5	19,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	11	9,0	5,1	15,4							122	24,2	11	9,0	5,1	15,4
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCULOSKELETAL PAIN	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYALGIA	(AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	15	22,1	13,8	33,3	80	52,6	12	15,0	8,8	24,4	217	45,7	39	18,0	13,4	23,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	41	16,7	12,6	21,9
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	16	28,6	18,4	41,5	54	35,5	14	25,9	16,1	38,9	136	28,6	34	25,0	18,5	32,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	34	24,8	18,3	32,7
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	14	16,3	10,0	25,5	18	11,8	4	22,2	9,0	45,2	122	25,7	21	17,2	11,5	24,9							122	24,2	21	17,2	11,5	24,9
		MYOPATHY ENDOCRINE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NECK MASS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NECK PAIN	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OSTEOARTHRITIS	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		OSTEONECROSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEONECROSIS OF JAW	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEOPENIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEOPOROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PAIN IN EXTREMITY	America (AM)	69	61,1	12	17,4	10,2	28,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	22	10,1	6,8	14,9	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	30	12,2	8,7	16,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	15	11,0	6,8	17,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	15	10,9	6,7	17,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		PAIN IN JAW	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PATHOLOGICAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PLANTAR FASCIITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHABDOMYOLYSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROTATOR CUFF SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCLERODERMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCOLIOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYNOVIAL CYST	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TENDONITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TORTICOLLIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		BREAST CANCER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CANCER PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INFECTED NAEVUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEIOMYOSARCOMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENINGIOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		METASTASES TO EYE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEOPLASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYOGENIC GRANULOMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN PAPILLOMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		UTERINE LEIOMYOMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	41	59,4	47,6	70,2	68	32,4	49	72,1	60,4	81,3	80	52,6	51	63,8	52,8	73,4	217	45,7	141	65,0	58,4	71,0	28	96,6	18	64,3	45,8	79,3	245	48,6	159	64,9	58,7	70,6
			Europe (EU)	26	23,0	16	61,5	42,5	77,6	56	26,7	46	82,1	70,2	90,0	54	35,5	45	83,3	71,3	91,0	136	28,6	107	78,7	71,1	84,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	107	78,1	70,5	84,2
			Asia (AS)	18	15,9	12	66,7	43,7	83,7	86	41,0	59	68,6	58,2	77,4	18	11,8	14	77,8	54,8	91,0	122	25,7	85	69,7	61,0	77,1							122	24,2	85	69,7	61,0	77,1
		AGEUSIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		AKATHISIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALLODYNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		AMNESIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		APHASIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		APHONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASTERIXIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATAXIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BALANCE DISORDER	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	6	11,1	5,2	22,2	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRAIN OEDEMA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CEREBELLAR ATAXIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COGNITIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	11	13,8	7,9	23,0	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		COORDINATION ABNORMAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DISTURBANCE IN ATTENTION	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIZZINESS	(AM)	69	61,1	27	39,1	28,5	50,9	68	32,4	34	50,0	38,4	61,6	80	52,6	25	31,3	22,2	42,1	217	45,7	86	39,6	33,4	46,3	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	90	36,7	30,9	42,9
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	13	24,1	14,6	36,9	136	28,6	36	26,5	19,8	34,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	36	26,3	19,6	34,2
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	36	41,9	32,0	52,4	18	11,8	6	33,3	16,3	56,3	122	25,7	50	41,0	32,7	49,9							122	24,2	50	41,0	32,7	49,9
		DIZZINESS EXERTIONAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIZZINESS POSTURAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSAESTHESIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		DYSARTHRIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		DYSGEUSIA	(AM)	69	61,1	32	46,4	35,1	58,0	68	32,4	36	52,9	41,2	64,3	80	52,6	29	36,3	26,6	47,2	217	45,7	97	44,7	38,2	51,4	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	103	42,0	36,0	48,3
			Europe (EU)	26	23,0	8	30,8	16,5	50,0	56	26,7	25	44,6	32,4	57,6	54	35,5	22	40,7	28,7	54,0	136	28,6	55	40,4	32,6	48,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	55	40,1	32,3	48,5
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	35	40,7	30,9	51,3	18	11,8	10	55,6	33,7	75,4	122	25,7	53	43,4	35,0	52,3							122	24,2	53	43,4	35,0	52,3
		DYSGRAPHIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSKINESIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSMETRIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ENCEPHALOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FACIAL PARALYSIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HEADACHE	(AM)	69	61,1	10	14,5	8,1	24,7	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	11	13,8	7,9	23,0	217	45,7	41	18,9	14,2	24,6	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	50	20,4	15,8	25,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	9	16,7	9,0	28,7	136	28,6	19	14,0	9,1	20,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	19	13,9	9,1	20,6
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	14	11,5	7,0	18,3							122	24,2	14	11,5	7,0	18,3
		HEMIPARESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYDROCEPHALUS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	8	11,8	6,1	21,5	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	11	8,0	4,5	13,8
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERSOMNIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOAESTHESIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		HYPOGEUSIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPOSMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LETHARGY	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MEMORY IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		MIGRAINE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEURALGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NEUROPATHY PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	6	10,7	5,0	21,5	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		PARAESTHESIA	(AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	13	16,3	9,7	25,8	217	45,7	46	21,2	16,3	27,1	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	48	19,6	15,1	25,0
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	15	26,8	17,0	39,6	54	35,5	21	38,9	27,0	52,2	136	28,6	40	29,4	22,4	37,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	40	29,2	22,2	37,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	9	10,5	5,6	18,7	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	17	7,8	4,9	12,2	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	10	8,2	4,5	14,4							122	24,2	10	8,2	4,5	14,4
		PERONEAL NERVE PALSY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POLYNEUROPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POOR QUALITY SLEEP	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PRESYNCOPE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESTLESS LEGS SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCIATICA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SEIZURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SENSORY DISTURBANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SENSORY LOSS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SOMNOLENCE	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	13	5,3	3,1	8,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	13	9,6	5,7	15,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	13	9,5	5,6	15,6
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		SPEECH DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SYNCOPE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TREMOR	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		TRIGEMINAL NEURALGIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VIBRATORY SENSE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VISUAL FIELD DEFECT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NOT CODED	-Total	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NOT CODED	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PRODUCT ISSUES	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE BREAKAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE MALFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE OCCLUSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	22	31,9	22,1	43,6	68	32,4	20	29,4	19,9	41,1	80	52,6	18	22,5	14,7	32,8	217	45,7	60	27,6	22,1	34,0	28	96,6	9	32,1	17,9	50,7	245	48,6	69	28,2	22,9	34,1
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	13	23,2	14,1	35,8	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	25	18,4	12,8	25,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	26	19,0	13,3	26,4
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		ABNORMAL DREAMS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		AGITATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ANXIETY	(AM)	69	61,1	6	8,7	4,0	17,7	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CATATONIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CONFUSIONAL STATE	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	21	9,7	6,4	14,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	21	8,6	5,7	12,7
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DEJA VU	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DELIRIUM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		DEPRESSED MOOD	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEPRESSION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ENURESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EUPHORIC MOOD	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HALLUCINATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HALLUCINATION, AUDITORY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HALLUCINATION, VISUAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INSOMNIA	(AM)	69	61,1	8	11,6	6,0	21,2	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	20	9,2	6,0	13,8	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	21	8,6	5,7	12,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	8	6,6	3,4	12,4							122	24,2	8	6,6	3,4	12,4
		IRRITABILITY	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIBIDO DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENTAL STATUS CHANGES	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MOOD SWINGS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NIGHTMARE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESTLESSNESS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SLEEP DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STARING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	19	27,5	18,4	39,0	68	32,4	14	20,6	12,7	31,6	80	52,6	17	21,3	13,7	31,4	217	45,7	50	23,0	17,9	29,1	28	96,6	15	53,6	35,8	70,5	245	48,6	65	26,5	21,4	32,4
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	16	18,6	11,8	28,1	18	11,8	5	27,8	12,5	50,9	122	25,7	21	17,2	11,5	24,9							122	24,2	21	17,2	11,5	24,9
		ACUTE KIDNEY INJURY	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		AZOTAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLADDER SPASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BLADDER STENOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CYSTITIS NONINFECTIVE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		GLYCOSURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HAEMATURIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	16	6,5	4,1	10,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMOGLOBINURIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYDROURETER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEUKOCYTURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOSS OF BLADDER SENSATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MICTURITION DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MICTURITION URGENCY	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NEPHROLITHIASIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NOCTURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		OLIGURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		POLLAKIURIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		POLYURIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PROTEINURIA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	5	17,9	7,9	35,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RENAL FAILURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RENAL IMPAIRMENT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		URINARY HESITATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY INCONTINENCE	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	18	7,3	4,7	11,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		URINARY RETENTION	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	15	6,9	4,2	11,1	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		URINARY TRACT PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	19	7,8	5,0	11,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BREAST MASS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BREAST PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CERVICAL POLYP	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ENDOMETRIAL THICKENING	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ERECTILE DYSFUNCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENITAL HYPOAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENORRHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MENSTRUATION IRREGULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PELVIC PAIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SCROTAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SCROTAL PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TESTICULAR OEDEMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TESTICULAR PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UTERINE HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VAGINAL DISCHARGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VULVOVAGINAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VULVOVAGINAL PRURITUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	31	44,9	33,8	56,6	68	32,4	32	47,1	35,7	58,8	80	52,6	32	40,0	30,0	51,0	217	45,7	95	43,8	37,3	50,4	28	96,6	17	60,7	42,4	76,4	245	48,6	112	45,7	39,6	52,0
			Europe (EU)	26	23,0	5	19,2	8,5	37,9	56	26,7	21	37,5	26,0	50,6	54	35,5	21	38,9	27,0	52,2	136	28,6	47	34,6	27,1	42,9	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	48	35,0	27,6	43,3
			Asia (AS)	18	15,9	5	27,8	12,5	50,9	86	41,0	34	39,5	29,9	50,1	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	42	34,4	26,6	43,2							122	24,2	42	34,4	26,6	43,2
		ALVEOLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATELECTASIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRONCHOSPASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHOKING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CHYLOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COUGH	(AM)	69	61,1	19	27,5	18,4	39,0	68	32,4	21	30,9	21,2	42,6	80	52,6	15	18,8	11,7	28,7	217	45,7	55	25,3	20,0	31,5	28	96,6	10	35,7	20,7	54,2	245	48,6	65	26,5	21,4	32,4
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	10	17,9	10,0	29,8	54	35,5	9	16,7	9,0	28,7	136	28,6	22	16,2	10,9	23,3	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	23	16,8	11,5	23,9
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	15	17,4	10,9	26,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	17	13,9	8,9	21,2							122	24,2	17	13,9	8,9	21,2
		DRY THROAT	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSPHONIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		DYSPNOEA	(AM)	69	61,1	16	23,2	14,8	34,4	68	32,4	16	23,5	15,0	34,9	80	52,6	18	22,5	14,7	32,8	217	45,7	50	23,0	17,9	29,1	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	52	21,2	16,6	26,8
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	13	23,2	14,1	35,8	54	35,5	17	31,5	20,7	44,7	136	28,6	33	24,3	17,8	32,1	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	34	24,8	18,3	32,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	18	20,9	13,7	30,7	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	21	17,2	11,5	24,9							122	24,2	21	17,2	11,5	24,9
		DYSPNOEA EXERTIONAL	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EPISTAXIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMOPTYSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HICCUPS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARYNGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NASAL CONGESTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	13	6,0	3,5	10,0	28	96,6	8	28,6	15,3	47,1	245	48,6	21	8,6	5,7	12,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OROPHARYNGEAL PAIN	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	16	7,4	4,6	11,6	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	22	9,0	6,0	13,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	7	5,7	2,8	11,4							122	24,2	7	5,7	2,8	11,4
		ORTHOPNOEA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHARYNGEAL OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PLEURAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	6	7,5	3,5	15,4	217	45,7	11	5,1	2,9	8,8	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	14	5,7	3,4	9,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		PLEURITIC PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMONIA ASPIRATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PNEUMONITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PNEUMOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PRODUCTIVE COUGH	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	7	10,3	5,1	19,8	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PULMONARY OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RALES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		RHINORRHOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		SINUS CONGESTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SINUS PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SLEEP APNOEA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SNEEZING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SNORING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPUTUM DISCOLOURED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TACHYPNOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROAT IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROAT TIGHTNESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		WHEEZING	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	21	30,4	20,8	42,1	68	32,4	32	47,1	35,7	58,8	80	52,6	23	28,8	20,0	39,5	217	45,7	76	35,0	29,0	41,6	28	96,6	13	46,4	29,5	64,2	245	48,6	89	36,3	30,6	42,5
			Europe (EU)	26	23,0	9	34,6	19,4	53,8	56	26,7	21	37,5	26,0	50,6	54	35,5	10	18,5	10,4	30,8	136	28,6	40	29,4	22,4	37,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	40	29,2	22,2	37,3
			Asia (AS)	18	15,9	8	44,4	24,6	66,3	86	41,0	27	31,4	22,6	41,8	18	11,8	3	16,7	5,8	39,2	122	25,7	38	31,1	23,6	39,8							122	24,2	38	31,1	23,6	39,8
		ACNE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALOPECIA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BLISTER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COLD SWEAT	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DECUBITUS ULCER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DERMATITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DERMATITIS ACNEIFORM	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		DERMATITIS ALLERGIC	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DERMATITIS CONTACT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DRY SKIN	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	14	6,5	3,9	10,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	17	6,9	4,4	10,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	7	12,5	6,2	23,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	9	6,6	3,5	12,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	9	6,6	3,5	12,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ECCHYMOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ECZEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ERYTHEMA	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERHIDROSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HYPERTRICHOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERTRIGO	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NAIL DISCOLOURATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAIL DISORDER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		NAIL DYSTROPHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NIGHT SWEATS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ONYCHOCLASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ONYCHOMADESIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAIN OF SKIN	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PANNICULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAPULE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PETECHIAE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PRURITUS	(AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	19	8,8	5,7	13,3	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	23	9,4	6,3	13,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2
		PRURITUS GENERALISED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PSORIASIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	12	8,8	5,1	14,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	12	8,8	5,1	14,7
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	9	10,5	5,6	18,7	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		RASH ERYTHEMATOUS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH MACULAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RASH MACULO-PAPULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	8	3,3	1,7	6,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		RASH PAPULAR	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH PRURITIC	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH VESICULAR	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ROSACEA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SENSITIVE SKIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN BURNING SENSATION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN DISCOMFORT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN DISORDER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SKIN FISSURES	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN HYPOPIGMENTATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN IRRITATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN PLAQUE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN STRIAE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SKIN ULCER	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SWELLING FACE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		URTICARIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHEST TUBE INSERTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	VASCULAR DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	22	31,9	22,1	43,6	68	32,4	19	27,9	18,7	39,6	80	52,6	15	18,8	11,7	28,7	217	45,7	56	25,8	20,4	32,0	28	96,6	6	21,4	10,2	39,5	245	48,6	62	25,3	20,3	31,1
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	18	32,1	21,4	45,2	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	29	21,3	15,3	28,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	29	21,2	15,2	28,7
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	7	8,1	4,0	15,9	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEEP VEIN THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		EMBOLISM	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FLUSHING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMATOMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	4	2,9	1,1	7,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	4	2,9	1,1	7,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HOT FLUSH	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	6	2,8	1,3	5,9	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERTENSION	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	3	11,5	4,0	29,0	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		HYPOTENSION	(AM)	69	61,1	17	24,6	16,0	36,0	68	32,4	11	16,2	9,3	26,7	80	52,6	10	12,5	6,9	21,5	217	45,7	38	17,5	13,0	23,1	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	42	17,1	12,9	22,4
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	9	16,1	8,7	27,8	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	14	10,3	6,2	16,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	14	10,2	6,2	16,4
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	6	4,9	2,3	10,3							122	24,2	6	4,9	2,3	10,3
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LYMPHOEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		PHLEBITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THROMBOSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	15	27,3	17,3	40,2	80	38,1	18	22,5	14,7	32,8	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	41	19,4	14,7	25,3	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	48	21,1	16,3	26,9
			Female	58	51,3	14	24,1	15,0	36,5	130	61,9	25	19,2	13,4	26,8	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	51	19,3	15,0	24,5	13	44,8	7	53,8	29,1	76,8	277	55,0	58	20,9	16,6	26,1
		ANAEMIA	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	17	21,3	13,7	31,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	37	17,5	13,0	23,2	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	43	18,9	14,4	24,5
			Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	19	14,6	9,6	21,7	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	43	16,3	12,3	21,2	13	44,8	7	53,8	29,1	76,8	277	55,0	50	18,1	14,0	23,0
		ANAEMIA MACROCYTIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMORRHAGIC DIATHESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		IRON DEFICIENCY ANAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LEUKOCYTOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LEUKOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		LYMPHADENOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LYMPHOPENIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		NEUTROPENIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		THROMBOCYTOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		THROMBOCYTOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	8	10,0	5,2	18,5	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	22	9,7	6,5	14,2
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		ANGINA PECTORIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ARRHYTHMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATRIAL FIBRILLATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BRADYCARDIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CARDIAC FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIOMEGALY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		CARDIOMYOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CHRONIC RIGHT VENTRICULAR FAILURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYOCARDIAL INFARCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PALPITATIONS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SINUS ARRHYTHMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SINUS BRADYCARDIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		SINUS TACHYCARDIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TACHYCARDIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		VENTRICULAR EXTRASYSTOLES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VENTRICULAR HYPOKINESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	~Total	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	8	10,0	5,2	18,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	18	13,8	8,9	20,8	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	29	11,0	7,8	15,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	30	10,8	7,7	15,0
		AUDITORY DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CONDUCTIVE DEAFNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEAFNESS NEUROSENSORY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR DISCOMFORT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EAR PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		EAR PRURITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EXCESSIVE CERUMEN PRODUCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EXTERNAL EAR INFLAMMATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EXTERNAL EAR PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOACUSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		MENIERE'S DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OTORRHOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TINNITUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		VERTIGO	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		VESTIBULAR DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		ADRENAL INSUFFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CUSHING'S SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CUSHINGOID	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTHYROIDISM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOGONADISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOTHYROIDISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	EYE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	19	23,8	15,8	34,1	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	211	44,4	42	19,9	15,1	25,8	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	46	20,3	15,6	26,0
			Female	58	51,3	16	27,6	17,8	40,2	130	61,9	43	33,1	25,6	41,5	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	264	55,6	77	29,2	24,0	34,9	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	83	30,0	24,9	35,6
		ASTHENOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLINDNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATARACT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CATARACT CORTICAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHALAZION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CONJUNCTIVAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVAL HYPERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CONJUNCTIVITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CORNEAL EROSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CORNEAL OPACITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIPLOPIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		DRY EYE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		EYE IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EYE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		EYE PRURITUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EYE SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EYELID PTOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLAUCOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALO VISION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		KERATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LACRIMATION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LACRIMATION INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MACULAR FIBROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MEIBOMIAN GLAND DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METAMORPHOPSIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYDRIASIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYOPIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OCULAR DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OCULAR HYPERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PATHOLOGIC MYOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PERIORBITAL SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHOTOPHOBIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		PHOTOPSIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PRESBYOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RETINAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RETINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STRABISMUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SWELLING OF EYELID	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		TRICHIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISION BLURRED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		VISUAL ACUITY REDUCED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISUAL IMPAIRMENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		VITREOUS ADHESIONS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VITREOUS DETACHMENT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VITREOUS FLOATERS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		XEROPHTHALMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	41	74,5	61,7	84,2	80	38,1	59	73,8	63,2	82,1	76	50,0	53	69,7	58,7	78,9	211	44,4	153	72,5	66,1	78,1	16	55,2	12	75,0	50,5	89,8	227	45,0	165	72,7	66,5	78,1
			Female	58	51,3	44	75,9	63,5	85,0	130	61,9	100	76,9	69,0	83,3	76	50,0	61	80,3	70,0	87,7	264	55,6	205	77,7	72,3	82,3	13	44,8	12	92,3	66,7	98,6	277	55,0	217	78,3	73,1	82,8
		ABDOMINAL DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ABDOMINAL DISTENSION	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	21	7,6	5,0	11,3
		ABDOMINAL PAIN	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	16	7,6	4,7	12,0	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	17	7,5	4,7	11,7
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	32	12,1	8,7	16,6	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	36	13,0	9,5	17,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABDOMINAL PAIN LOWER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ABDOMINAL PAIN UPPER	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		ABDOMINAL TENDERNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ANAL INCONTINENCE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		ASCITES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CHAPPED LIPS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONSTIPATION	Male	55	48,7	24	43,6	31,4	56,7	80	38,1	38	47,5	36,9	58,3	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	211	44,4	84	39,8	33,4	46,5	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	88	38,8	32,7	45,2
			Female	58	51,3	25	43,1	31,2	55,9	130	61,9	65	50,0	41,5	58,5	76	50,0	30	39,5	29,2	50,7	264	55,6	120	45,5	39,6	51,5	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	126	45,5	39,7	51,4
		DENTAL CARIES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DIARRHOEA	Male	55	48,7	21	38,2	26,5	51,4	80	38,1	26	32,5	23,2	43,4	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	211	44,4	65	30,8	25,0	37,3	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	69	30,4	24,8	36,7
			Female	58	51,3	19	32,8	22,1	45,6	130	61,9	42	32,3	24,9	40,8	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	264	55,6	83	31,4	26,1	37,3	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	87	31,4	26,2	37,1
		DIARRHOEA HAEMORRHAGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DRY MOUTH	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	24	9,1	6,2	13,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	24	8,7	5,9	12,6
		DYSPEPSIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		DYSPHAGIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	20	9,5	6,2	14,2	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	20	8,8	5,8	13,2
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	19	14,6	9,6	21,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	29	11,0	7,8	15,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	29	10,5	7,4	14,6
		EPIGASTRIC DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ERUCTATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FAECALOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FLATULENCE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GASTRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		GASTROINTESTINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
		GINGIVAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLOSSITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GLOSSODYNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HAEMATOCHEZIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMORRHOIDS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HIATUS HERNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOAESTHESIA ORAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		ILEUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LARGE INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIP DRY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIP ULCERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MELAENA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MOUTH HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MOUTH ULCERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAUSEA	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	14	17,5	10,7	27,3	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	211	44,4	46	21,8	16,8	27,8	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	53	23,3	18,3	29,3
			Female	58	51,3	20	34,5	23,6	47,3	130	61,9	42	32,3	24,9	40,8	76	50,0	35	46,1	35,3	57,2	264	55,6	97	36,7	31,2	42,7	13	44,8	8	61,5	35,5	82,3	277	55,0	105	37,9	32,4	43,7
		ODYNOPHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		OESOPHAGEAL MOTILITY DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OESOPHAGEAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OESOPHAGITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ORAL DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ORAL DYSAESTHESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ORAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PARAESTHESIA ORAL	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		PROCTALGIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SALIVARY GLAND PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SALIVARY HYPERSECRETION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SENSITIVITY OF TEETH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		STOMATITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		SUBILEUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TEETHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TONGUE COATED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TONGUE DISCOLOURATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TONGUE DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TONGUE OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TOOTH DEVELOPMENT DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TOOTH DISCOLOURATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TOOTHACHE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TRICHOGLOSSIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VOMITING	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	29	13,7	9,7	19,0	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	34	15,0	10,9	20,2
			Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	33	25,4	18,7	33,5	76	50,0	30	39,5	29,2	50,7	264	55,6	74	28,0	23,0	33,7	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	77	27,8	22,9	33,3
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	55	48,7	27	49,1	36,4	61,9	80	38,1	58	72,5	61,9	81,1	76	50,0	51	67,1	55,9	76,6	211	44,4	136	64,5	57,8	70,6	16	55,2	11	68,8	44,4	85,8	227	45,0	147	64,8	58,3	70,7
			Female	58	51,3	38	65,5	52,7	76,4	130	61,9	84	64,6	56,1	72,3	76	50,0	53	69,7	58,7	78,9	264	55,6	175	66,3	60,4	71,7	13	44,8	7	53,8	29,1	76,8	277	55,0	182	65,7	59,9	71,0
		ASTHENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		CATHETER SITE DISCHARGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CATHETER SITE ERYTHEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CATHETER SITE RASH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHEST DISCOMFORT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		CHEST PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		CHILLS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		CYST	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEVICE RELATED THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FACE OEDEMA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		FACIAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FAT TISSUE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FATIGUE	Male	55	48,7	18	32,7	21,8	45,9	80	38,1	31	38,8	28,8	49,7	76	50,0	35	46,1	35,3	57,2	211	44,4	84	39,8	33,4	46,5	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	90	39,6	33,5	46,1
			Female	58	51,3	20	34,5	23,6	47,3	130	61,9	49	37,7	29,8	46,3	76	50,0	38	50,0	39,0	61,0	264	55,6	107	40,5	34,8	46,5	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	111	40,1	34,5	45,9
		FEELING ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FIRST BITE SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GAIT DISTURBANCE	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	20	7,6	5,0	11,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENERALISED OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ILL-DEFINED DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		INJECTION SITE BRUISING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOCALISED OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		MALAISE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		MASS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUCOSAL INFLAMMATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		NODULE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		OEDEMA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		OEDEMA PERIPHERAL	Male	55	48,7	14	25,5	15,8	38,3	80	38,1	21	26,3	17,9	36,8	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	47	22,3	17,2	28,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	48	21,1	16,3	26,9
			Female	58	51,3	21	36,2	25,1	49,1	130	61,9	46	35,4	27,7	43,9	76	50,0	21	27,6	18,8	38,6	264	55,6	88	33,3	27,9	39,2	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	89	32,1	26,9	37,8
		PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		PERIPHERAL SWELLING	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		PYREXIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	19	23,8	15,8	34,1	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	211	44,4	37	17,5	13,0	23,2	16	55,2	9	56,3	33,2	76,9	227	45,0	46	20,3	15,6	26,0
			Female	58	51,3	12	20,7	12,3	32,8	130	61,9	16	12,3	7,7	19,1	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	264	55,6	46	17,4	13,3	22,5	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	51	18,4	14,3	23,4
		SUPRAPUBIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TEMPERATURE INTOLERANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THIRST	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UNEVALUABLE EVENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		XEROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HEPATIC FUNCTION ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HEPATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HEPATOSPLENOMEGALY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERBILIRUBINAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		DRUG HYPERSENSITIVITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERSENSITIVITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SEASONAL ALLERGY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	24	30,0	21,1	40,8	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	211	44,4	56	26,5	21,0	32,9	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	59	26,0	20,7	32,1
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	46	35,4	27,7	43,9	76	50,0	17	22,4	14,5	32,9	264	55,6	80	30,3	25,1	36,1	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	85	30,7	25,5	36,4
		ABDOMINAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ABDOMINAL SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BODY TINEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRONCHITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		CANDIDA INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CANDIDURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CATHETER SITE CELLULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CELLULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CERVICITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONJUNCTIVITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		CYSTITIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		DEVICE RELATED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DIARRHOEA INFECTIOUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EAR INFECTION FUNGAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		EAR INFECTION STAPHYLOCOCCAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EAR LOBE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ENDOPHTHALMITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ENTEROVIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ESCHERICHIA INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ESCHERICHIA URINARY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EYE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EYELID INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FOLLICULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FUNGAL SKIN INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FURUNCLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GASTROENTERITIS VIRAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAND-FOOT-AND-MOUTH DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HERPES SIMPLEX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HERPES VIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HERPES ZOSTER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HORDEOLUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFECTED BITE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFLUENZA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		LARYNGITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIP INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LOCALISED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LUNG INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MASTOIDITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MEDICAL DEVICE SITE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MOLLUSCUM CONTAGIOSUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL HERPES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASOPHARYNGITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		OESOPHAGEAL CANDIDIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ONYCHOMYCOSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ORAL CANDIDIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ORAL FUNGAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ORAL HERPES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		OTITIS EXTERNA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OTITIS MEDIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OTITIS MEDIA ACUTE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PARASITIC GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PARONYCHIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PERIODONTITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PHARYNGITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PNEUMONIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		POSTOPERATIVE WOUND INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PYELONEPHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RHINITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		RHINOVIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SINUSITIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		SINUSITIS BACTERIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN CANDIDA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SOFT TISSUE INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STOMA SITE CELLULITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SUPERINFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SYSTEMIC VIRAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TINEA PEDIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TONSILLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TOOTH ABSCESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	24	8,7	5,9	12,6
		URETHRITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		URINARY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	16	7,0	4,4	11,1
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	18	13,8	8,9	20,8	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	34	12,9	9,4	17,5	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	35	12,6	9,2	17,1
		UROSEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VIRAL INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VIRAL RHINITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WOUND INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	24	11,4	7,8	16,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	26	11,5	7,9	16,3
			Female	58	51,3	13	22,4	13,6	34,7	130	61,9	24	18,5	12,7	26,0	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	50	18,9	14,7	24,1	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	56	20,2	15,9	25,3
		ABDOMINAL INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ANKLE FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ARTHROPOD STING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CONTUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		EYE CONTUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FALL	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	22	8,3	5,6	12,3	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		FIBULA FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FOOT FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HUMERUS FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		JAW FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JOINT DISLOCATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LIGAMENT INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LIGAMENT SPRAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIMB INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LOWER LIMB FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENISCUS INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE STRAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL HAEMATOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIORBITAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PROCEDURAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PROCEDURAL PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		RADIATION NECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RADIATION PNEUMONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RADIATION SKIN INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RIB FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ROAD TRAFFIC ACCIDENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKELETAL INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN ABRASION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SKIN LACERATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STRESS FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SUNBURN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TENDON INJURY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TENDON RUPTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THERMAL BURN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TIBIA FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TONGUE INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TOOTH FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TOXICITY TO VARIOUS AGENTS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VASCULAR ACCESS COMPLICATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		WOUND COMPLICATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	INVESTIGATIONS	-Total	Male	55	48,7	25	45,5	33,0	58,5	80	38,1	36	45,0	34,6	55,9	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	211	44,4	83	39,3	33,0	46,1	16	55,2	8	50,0	28,0	72,0	227	45,0	91	40,1	33,9	46,6
			Female	58	51,3	28	48,3	35,9	60,8	130	61,9	49	37,7	29,8	46,3	76	50,0	16	21,1	13,4	31,5	264	55,6	93	35,2	29,7	41,2	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	99	35,7	30,3	41,5
		ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME PROLONGED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	21	10,0	6,6	14,7	16	55,2	9	56,3	33,2	76,9	227	45,0	30	13,2	9,4	18,2
			Female	58	51,3	13	22,4	13,6	34,7	130	61,9	14	10,8	6,5	17,3	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	30	11,4	8,1	15,8	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	34	12,3	8,9	16,7
		AMYLASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	26	12,3	8,5	17,4	16	55,2	9	56,3	33,2	76,9	227	45,0	35	15,4	11,3	20,7
			Female	58	51,3	12	20,7	12,3	32,8	130	61,9	14	10,8	6,5	17,3	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	31	11,7	8,4	16,2	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	35	12,6	9,2	17,1
		BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		BLOOD BILIRUBIN INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD CALCIUM DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD CHLORIDE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CHOLESTEROL INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD CREATINE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD CREATININE INCREASED	Male	55	48,7	16	29,1	18,8	42,1	80	38,1	25	31,3	22,2	42,1	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	211	44,4	55	26,1	20,6	32,4	16	55,2	9	56,3	33,2	76,9	227	45,0	64	28,2	22,7	34,4
			Female	58	51,3	16	27,6	17,8	40,2	130	61,9	28	21,5	15,3	29,4	76	50,0	12	15,8	9,3	25,6	264	55,6	56	21,2	16,7	26,5	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	61	22,0	17,5	27,3
		BLOOD GLUCOSE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD LACTATE DEHYDROGENASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD MAGNESIUM INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD PHOSPHORUS DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD PHOSPHORUS INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BLOOD POTASSIUM DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD PRESSURE DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLOOD UREA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLOOD UREA INCREASED	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD URIC ACID INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BREATH SOUNDS ABNORMAL	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC MURMUR	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		EJECTION FRACTION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROCARDIOGRAM PR PROLONGATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ELECTROCARDIOGRAM QT SHORTENED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ELECTROCARDIOGRAM T WAVE ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		GASTRIC PH DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GLOMERULAR FILTRATION RATE DECREASED	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GRIP STRENGTH DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMATOCRIT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMOGLOBIN DECREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INFLUENZA A VIRUS TEST POSITIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERNATIONAL NORMALISED RATIO INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LIPASE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LIPIDS ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LYMPH NODE PALPABLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		N-TERMINAL PROHORMONE BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		NITRITE URINE PRESENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OXYGEN SATURATION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PCO2 INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PLATELET COUNT DECREASED	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PLATELET COUNT INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PROTEIN TOTAL DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TRANSAMINASES INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TRANSFERRIN DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TROPONIN I INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TROPONIN INCREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TROPONIN T INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINE OUTPUT DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VITAMIN D DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WEIGHT DECREASED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		WEIGHT INCREASED	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	21	26,3	17,9	36,8	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	40	19,0	14,2	24,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	43	18,9	14,4	24,5
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	29	22,3	16,0	30,2	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	47	17,8	13,7	22,9	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	53	19,1	14,9	24,2
		WHITE BLOOD CELL COUNT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	6	46,2	23,2	70,9	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		WHITE BLOOD CELL COUNT INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	20	36,4	24,9	49,6	80	38,1	36	45,0	34,6	55,9	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	211	44,4	78	37,0	30,7	43,7	16	55,2	10	62,5	38,6	81,5	227	45,0	88	38,8	32,7	45,2
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	36	27,7	20,7	35,9	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	264	55,6	75	28,4	23,3	34,1	13	44,8	8	61,5	35,5	82,3	277	55,0	83	30,0	24,9	35,6
		ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DECREASED APPETITE	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	10	12,5	6,9	21,5	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	23	10,9	7,4	15,8	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	27	11,9	8,3	16,8
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	29	11,0	7,8	15,3	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	32	11,6	8,3	15,9
		DEHYDRATION	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	23	10,1	6,8	14,7
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		DIABETES MELLITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ELECTROLYTE IMBALANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FLUID OVERLOAD	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FLUID RETENTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		GLUCOSE TOLERANCE IMPAIRED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GOUT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERCALCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERCHOLESTEROLAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERCREATININAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERGLYCAEMIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	17	7,5	4,7	11,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		HYPERKALAEMIA	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		HYPERLIPASAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERMAGNESAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		HYPERNATRAEMIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		HYPERPHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERPHOSPHATAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPERURICAEMIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	12	15,0	8,8	24,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	19	9,0	5,8	13,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	19	8,4	5,4	12,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	18	6,8	4,4	10,5	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		HYPOALBUMINAEMIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	16	7,0	4,4	11,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		HYPOCALCAEMIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		HYPOCHLORAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOGLYCAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPOKALAEMIA	Male	55	48,7	6	10,9	5,1	21,8	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		HYPOMAGNESAEMIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		HYPONATRAEMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HYPOPHOSPHATAEMIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		HYPOPROTEINAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOURICAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOVOLAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INCREASED APPETITE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		MALNUTRITION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METABOLIC ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OBESITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VITAMIN B12 DEFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		VITAMIN D DEFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	21	38,2	26,5	51,4	80	38,1	42	52,5	41,7	63,1	76	50,0	45	59,2	48,0	69,6	211	44,4	108	51,2	44,5	57,8	16	55,2	10	62,5	38,6	81,5	227	45,0	118	52,0	45,5	58,4
			Female	58	51,3	29	50,0	37,5	62,5	130	61,9	66	50,8	42,3	59,2	76	50,0	39	51,3	40,3	62,2	264	55,6	134	50,8	44,8	56,7	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	139	50,2	44,3	56,0
		ARTHRALGIA	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	16	20,0	12,7	30,0	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	211	44,4	38	18,0	13,4	23,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	38	16,7	12,4	22,1
			Female	58	51,3	12	20,7	12,3	32,8	130	61,9	26	20,0	14,0	27,7	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	52	19,7	15,3	24,9	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	55	19,9	15,6	25,0
		ARTHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BACK PAIN	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	19	9,0	5,8	13,6	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	21	9,3	6,1	13,7
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	264	55,6	25	9,5	6,5	13,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		BONE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		COCCYDYNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FLANK PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		GROIN PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		JOINT EFFUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JOINT STIFFNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		JOINT SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		LIMB DISCOMFORT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE FATIGUE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MUSCLE HYPERTROPHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MUSCLE SPASMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		MUSCLE SWELLING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCLE TIGHTNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		MUSCLE TWITCHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		MUSCULAR WEAKNESS	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	20	8,8	5,8	13,2
			Female	58	51,3	6	10,3	4,8	20,8	130	61,9	16	12,3	7,7	19,1	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	264	55,6	33	12,5	9,0	17,0	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	36	13,0	9,5	17,5
		MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		MUSCULOSKELETAL DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCULOSKELETAL PAIN	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	13	4,9	2,9	8,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		MUSCULOSKELETAL STIFFNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYALGIA	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	23	28,8	20,0	39,5	76	50,0	19	25,0	16,6	35,8	211	44,4	50	23,7	18,5	29,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	50	22,0	17,1	27,9
			Female	58	51,3	11	19,0	10,9	30,9	130	61,9	22	16,9	11,4	24,3	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	264	55,6	44	16,7	12,7	21,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	46	16,6	12,7	21,4
		MYOPATHY ENDOCRINE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NECK MASS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NECK PAIN	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		OSTEOARTHRITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		OSTEONECROSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OSTEONECROSIS OF JAW	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OSTEOPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OSTEOPOROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PAIN IN EXTREMITY	Male	55	48,7	5	9,1	3,9	19,6	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	10	13,2	7,3	22,6	211	44,4	21	10,0	6,6	14,7	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	27	11,9	8,3	16,8
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	21	8,0	5,3	11,9	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	23	8,3	5,6	12,2
		PAIN IN JAW	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		PATHOLOGICAL FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PLANTAR FASCIITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RHABDOMYOLYSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ROTATOR CUFF SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCLERODERMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCOLIOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SYNOVIAL CYST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TEMPOROMANDIBULAR JOINT SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TENDONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TORTICOLLIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		BREAST CANCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CANCER PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFECTED NAEVUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LEIOMYOSARCOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENINGIOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		METASTASES TO EYE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEOPLASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PYOGENIC GRANULOMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN PAPILLOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UTERINE LEIOMYOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	30	54,5	41,5	67,0	80	38,1	59	73,8	63,2	82,1	76	50,0	56	73,7	62,8	82,3	211	44,4	145	68,7	62,2	74,6	16	55,2	9	56,3	33,2	76,9	227	45,0	154	67,8	61,5	73,6
			Female	58	51,3	39	67,2	54,4	77,9	130	61,9	95	73,1	64,9	80,0	76	50,0	54	71,1	60,0	80,0	264	55,6	188	71,2	65,5	76,3	13	44,8	9	69,2	42,4	87,3	277	55,0	197	71,1	65,5	76,1
		AGEUSIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		AKATHISIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALLODYNIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		AMNESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		APHASIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		APHONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ASTERIXIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATAXIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BALANCE DISORDER	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
		BASILAR ARTERY ANEURYSM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BRAIN OEDEMA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARPAL TUNNEL SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CEREBELLAR ATAXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CERVICOBRACHIAL SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COGNITIVE DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		COORDINATION ABNORMAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DISTURBANCE IN ATTENTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		DIZZINESS	Male	55	48,7	15	27,3	17,3	40,2	80	38,1	35	43,8	33,4	54,7	76	50,0	20	26,3	17,7	37,2	211	44,4	70	33,2	27,2	39,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	71	31,3	25,6	37,6
			Female	58	51,3	25	43,1	31,2	55,9	130	61,9	53	40,8	32,7	49,4	76	50,0	24	31,6	22,2	42,7	264	55,6	102	38,6	33,0	44,6	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	105	37,9	32,4	43,7
		DIZZINESS EXERTIONAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DIZZINESS POSTURAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSAESTHESIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		DYSARTHRIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		DYSGEUSIA	Male	55	48,7	24	43,6	31,4	56,7	80	38,1	40	50,0	39,3	60,7	76	50,0	28	36,8	26,9	48,1	211	44,4	92	43,6	37,1	50,3	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	95	41,9	35,6	48,4
			Female	58	51,3	24	41,4	29,6	54,2	130	61,9	56	43,1	34,9	51,7	76	50,0	33	43,4	32,9	54,6	264	55,6	113	42,8	37,0	48,8	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	116	41,9	36,2	47,8
		DYSGRAPHIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSKINESIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSMETRIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ENCEPHALOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FACIAL PARALYSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FINE MOTOR SKILL DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HEADACHE	Male	55	48,7	9	16,4	8,9	28,3	80	38,1	11	13,8	7,9	23,0	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	29	13,7	9,7	19,0	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	31	13,7	9,8	18,7
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	27	20,8	14,7	28,5	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	45	17,0	13,0	22,0	13	44,8	7	53,8	29,1	76,8	277	55,0	52	18,8	14,6	23,8
		HEMIPARESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYDROCEPHALUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERAESTHESIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		HYPERSOMNIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	9	6,9	3,7	12,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
		HYPOGEUSIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOSMIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LETHARGY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		MEMORY IMPAIRMENT	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	14	5,3	3,2	8,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	14	5,1	3,0	8,3
		MIGRAINE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NEURALGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		NEUROPATHY PERIPHERAL	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	7	9,2	4,5	17,8	264	55,6	25	9,5	6,5	13,6	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		PARAESTHESIA	Male	55	48,7	8	14,5	7,6	26,2	80	38,1	15	18,8	11,7	28,7	76	50,0	22	28,9	20,0	40,0	211	44,4	45	21,3	16,3	27,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	47	20,7	15,9	26,4
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	29	22,3	16,0	30,2	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	53	20,1	15,7	25,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	53	19,1	14,9	24,2
		PERIPHERAL MOTOR NEUROPATHY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	16	7,0	4,4	11,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		PERONEAL NERVE PALSY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PHRENIC NERVE PARALYSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		POLYNEUROPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		POOR QUALITY SLEEP	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PRESYNCOPE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PSYCHOMOTOR SKILLS IMPAIRED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESTLESS LEGS SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SCIATICA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SEIZURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SENSORY DISTURBANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SENSORY LOSS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SOMNOLENCE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
		SPEECH DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SYNCOPE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		TREMOR	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		TRIGEMINAL NEURALGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VASOGENIC CEREBRAL OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VIBRATORY SENSE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISUAL FIELD DEFECT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	NOT CODED	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		NOT CODED	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
	PRODUCT ISSUES	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DEVICE BREAKAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEVICE MALFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DEVICE OCCLUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	17	21,3	13,7	31,4	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	211	44,4	45	21,3	16,3	27,3	16	55,2	5	31,3	14,2	55,6	227	45,0	50	22,0	17,1	27,9
			Female	58	51,3	16	27,6	17,8	40,2	130	61,9	23	17,7	12,1	25,2	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	52	19,7	15,3	24,9	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	57	20,6	16,2	25,7
		ABNORMAL DREAMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		AGITATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		ANXIETY	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	13	4,7	2,8	7,9
		CATATONIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CONFUSIONAL STATE	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	16	7,6	4,7	12,0	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	16	7,0	4,4	11,1
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	15	5,4	3,3	8,7
		DEJA VU	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DELIRIUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DEPRESSED MOOD	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DEPRESSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		ENURESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		EUPHORIC MOOD	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALLUCINATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HALLUCINATION, AUDITORY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HALLUCINATION, VISUAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HISTRIONIC PERSONALITY DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INSOMNIA	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	17	8,1	5,1	12,5	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	17	6,4	4,1	10,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		IRRITABILITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LIBIDO DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENTAL STATUS CHANGES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MOOD SWINGS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		NIGHTMARE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PERSISTENT DEPRESSIVE DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PSYCHOMOTOR RETARDATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESTLESSNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SLEEP DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STARING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	15	27,3	17,3	40,2	80	38,1	15	18,8	11,7	28,7	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	211	44,4	41	19,4	14,7	25,3	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	47	20,7	15,9	26,4
			Female	58	51,3	7	12,1	6,0	22,9	130	61,9	22	16,9	11,4	24,3	76	50,0	15	19,7	12,3	30,0	264	55,6	44	16,7	12,7	21,6	13	44,8	9	69,2	42,4	87,3	277	55,0	53	19,1	14,9	24,2
		ACUTE KIDNEY INJURY	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	8	3,8	1,9	7,3	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	8	3,5	1,8	6,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		AZOTAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		BLADDER SPASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BLADDER STENOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		CYSTITIS HAEMORRHAGIC	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CYSTITIS NONINFECTIVE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DYSURIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		GLYCOSURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMATURIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		HAEMOGLOBINURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYDROURETER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LEUKOCYTURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOSS OF BLADDER SENSATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MICTURITION DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MICTURITION URGENCY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		NEPHROLITHIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NOCTURIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OLIGURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		POLLAKIURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		POLYURIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PROTEINURIA	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		RENAL FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RENAL IMPAIRMENT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY HESITATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		URINARY INCONTINENCE	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	10	7,7	4,2	13,6	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	17	6,1	3,9	9,6
		URINARY RETENTION	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		URINARY TRACT PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	14	10,8	6,5	17,3	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	22	7,9	5,3	11,7
		BREAST MASS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BREAST PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CERVICAL POLYP	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ENDOMETRIAL THICKENING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ERECTILE DYSFUNCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENITAL HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENORRHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENSTRUATION IRREGULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PELVIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		SCROTAL OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SCROTAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TESTICULAR OEDEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		TESTICULAR PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UTERINE HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VAGINAL DISCHARGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VULVOVAGINAL ERYTHEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VULVOVAGINAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VULVOVAGINAL PRURITUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	~Total	Male	55	48,7	19	34,5	23,4	47,7	80	38,1	39	48,8	38,1	59,5	76	50,0	28	36,8	26,9	48,1	211	44,4	86	40,8	34,4	47,5	16	55,2	10	62,5	38,6	81,5	227	45,0	96	42,3	36,0	48,8
			Female	58	51,3	22	37,9	26,6	50,8	130	61,9	48	36,9	29,1	45,5	76	50,0	28	36,8	26,9	48,1	264	55,6	98	37,1	31,5	43,1	13	44,8	8	61,5	35,5	82,3	277	55,0	106	38,3	32,7	44,1
		ALVEOLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATELECTASIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BRONCHOSPASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CHOKING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CHYLOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		COUGH	Male	55	48,7	13	23,6	14,4	36,3	80	38,1	18	22,5	14,7	32,8	76	50,0	11	14,5	8,3	24,1	211	44,4	42	19,9	15,1	25,8	16	55,2	7	43,8	23,1	66,8	227	45,0	49	21,6	16,7	27,4
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	28	21,5	15,3	29,4	76	50,0	14	18,4	11,3	28,6	264	55,6	52	19,7	15,3	24,9	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	56	20,2	15,9	25,3
		DRY THROAT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DYSPHONIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	4	5,0	2,0	12,2	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	12	4,5	2,6	7,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		DYSPNOEA	Male	55	48,7	10	18,2	10,2	30,3	80	38,1	23	28,8	20,0	39,5	76	50,0	21	27,6	18,8	38,6	211	44,4	54	25,6	20,2	31,9	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	56	24,7	19,5	30,7
			Female	58	51,3	10	17,2	9,6	28,9	130	61,9	24	18,5	12,7	26,0	76	50,0	16	21,1	13,4	31,5	264	55,6	50	18,9	14,7	24,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	51	18,4	14,3	23,4
		DYSPNOEA EXERTIONAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		DYSPNOEA PAROXYSMAL NOCTURNAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		EPISTAXIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HAEMOPTYSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HICCUPS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYPOXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		INTERSTITIAL LUNG DISEASE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LARYNGEAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NASAL CONGESTION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	6	37,5	18,5	61,4	227	45,0	13	5,7	3,4	9,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		OROPHARYNGEAL PAIN	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	22	8,3	5,6	12,3	13	44,8	4	30,8	12,7	57,6	277	55,0	26	9,4	6,5	13,4
		ORTHOPNOEA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PARANASAL SINUS DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHARYNGEAL HYPOAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHARYNGEAL OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PLEURAL EFFUSION	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	10	4,7	2,6	8,5	16	55,2	4	25,0	10,2	49,5	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		PLEURITIC PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PNEUMONIA ASPIRATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PNEUMONITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PNEUMOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PRODUCTIVE COUGH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		PULMONARY EMBOLISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PULMONARY OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RALES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RESPIRATORY TRACT CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RHINITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		RHINORRHOEA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		SINUS CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		SINUS PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SLEEP APNOEA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SNEEZING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SNORING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPUTUM DISCOLOURED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TACHYPNOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THROAT IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THROAT TIGHTNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		WHEEZING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	~Total	Male	55	48,7	18	32,7	21,8	45,9	80	38,1	28	35,0	25,5	45,9	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	211	44,4	64	30,3	24,5	36,8	16	55,2	8	50,0	28,0	72,0	227	45,0	72	31,7	26,0	38,0
			Female	58	51,3	20	34,5	23,6	47,3	130	61,9	52	40,0	32,0	48,6	76	50,0	18	23,7	15,5	34,4	264	55,6	90	34,1	28,6	40,0	13	44,8	5	38,5	17,7	64,5	277	55,0	95	34,3	29,0	40,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ACNE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ALOPECIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	7	5,4	2,6	10,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	11	4,2	2,3	7,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		BLISTER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COLD SWEAT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DECUBITUS ULCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DERMATITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DERMATITIS ACNEIFORM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		DERMATITIS ALLERGIC	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		DERMATITIS CONTACT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DRY SKIN	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	12	5,3	3,0	9,0
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	18	6,5	4,1	10,0
		ECCHYMOSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ECZEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ERYTHEMA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HYPERHIDROSIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HYPERTRICHOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERTRIGO	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAIL DISCOLOURATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAIL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAIL DYSTROPHY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NIGHT SWEATS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ONYCHOCLASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ONYCHOMADESIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PAIN OF SKIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	9	4,0	2,1	7,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PANNICULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PAPULE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PETECHIAE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PHOTOSENSITIVITY REACTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	9	3,4	1,8	6,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		PRURITUS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	12	5,7	3,3	9,7	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	15	6,6	4,0	10,6
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	13	10,0	5,9	16,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	19	7,2	4,7	11,0	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	20	7,2	4,7	10,9
		PRURITUS GENERALISED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PSORIASIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	5	6,6	2,8	14,5	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	16	6,1	3,8	9,6	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	19	6,9	4,4	10,5
		RASH ERYTHEMATOUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RASH MACULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RASH MACULO-PAPULAR	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		RASH PAPULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH PRURITIC	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH VESICULAR	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ROSACEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SENSITIVE SKIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN BURNING SENSATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SKIN DISCOMFORT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN FISSURES	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SKIN HYPOPIGMENTATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN IRRITATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN PLAQUE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SKIN STRIAE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SKIN ULCER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade 1-2
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SWELLING FACE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		URTICARIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
	SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CHEST TUBE INSERTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	VASCULAR DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	11	20,0	11,6	32,4	80	38,1	13	16,3	9,7	25,8	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	211	44,4	33	15,6	11,4	21,1	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	36	15,9	11,7	21,2
			Female	58	51,3	17	29,3	19,2	42,0	130	61,9	31	23,8	17,3	31,9	76	50,0	16	21,1	13,4	31,5	264	55,6	64	24,2	19,5	29,8	13	44,8	3	23,1	8,2	50,3	277	55,0	67	24,2	19,5	29,6
		CAPILLARY LEAK SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DEEP VEIN THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		EMBOLISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FLUSHING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HAEMATOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		HOT FLUSH	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		HYPERTENSION	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	15	7,1	4,4	11,4	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	16	7,0	4,4	11,1
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		HYPOTENSION	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	6	7,5	3,5	15,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	16	7,0	4,4	11,1
			Female	58	51,3	14	24,1	15,0	36,5	130	61,9	17	13,1	8,3	19,9	76	50,0	13	17,1	10,3	27,1	264	55,6	44	16,7	12,7	21,6	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	46	16,6	12,7	21,4
		JUGULAR VEIN THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LYMPHOEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	5	2,4	1,0	5,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		PHLEBITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR12_SG.xls
16APR2020 14:07

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	5	11,4	5,0	24,0	56	73,7	9	16,1	8,7	27,8	205	71,2	17	8,3	5,2	12,9	305	72,4	31	10,2	7,3	14,1
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	2	13,3	3,7	37,9	58	20,1	6	10,3	4,8	20,8	83	19,7	8	9,6	5,0	17,9
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	2	8,3	2,3	25,8	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		ANAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	4	9,1	3,6	21,2	56	73,7	6	10,7	5,0	21,5	205	71,2	16	7,8	4,9	12,3	305	72,4	26	8,5	5,9	12,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	2	13,3	3,7	37,9	58	20,1	6	10,3	4,8	20,8	83	19,7	8	9,6	5,0	17,9
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	2	8,3	2,3	25,8	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		FEBRILE NEUTROPENIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		LYMPHOPENIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		NEUTROPENIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	3	5,4	1,8	14,6	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	6	2,0	0,9	4,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	11	5,4	3,0	9,4	305	72,4	13	4,3	2,5	7,2
			65-74	10	17,5	1	10,0	1,8	40,4	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	4	6,9	2,7	16,4	83	19,7	5	6,0	2,6	13,3
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	2	8,3	2,3	25,8	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		ACUTE CORONARY SYNDROME	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ATRIAL FIBRILLATION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		ATRIAL FLUTTER	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		BRUGADA SYNDROME	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CARDIAC ARREST	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CARDIAC FAILURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CARDIAC TAMPONADE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		CARDIOGENIC SHOCK	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		MYOCARDIAL INFARCTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	1	10,0	1,8	40,4	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		MYOCARDITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PERICARDIAL EFFUSION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DEAFNESS NEUROSENSORY	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ADRENAL INSUFFICIENCY	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	EYE DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DIPLOPIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	3	6,8	2,3	18,2	56	73,7	4	7,1	2,8	17,0	205	71,2	11	5,4	3,0	9,4	305	72,4	18	5,9	3,8	9,1
			65-74	10	17,5	1	10,0	1,8	40,4	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	3	12,5	4,3	31,0	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		ABDOMINAL PAIN	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	1	10,0	1,8	40,4	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ABDOMINAL PAIN UPPER	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ANORECTAL DISORDER	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ASCITES	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		COLITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		DIARRHOEA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	7	3,4	1,7	6,9	305	72,4	8	2,6	1,3	5,1
			65-74	10	17,5	1	10,0	1,8	40,4	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	2	8,3	2,3	25,8	32	7,6	2	6,3	1,7	20,1
		DYSPHAGIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		LARGE INTESTINE PERFORATION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		NAUSEA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	3	1,5	0,5	4,2	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		OBSTRUCTION GASTRIC	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		VOMITING	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	5	1,6	0,7	3,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	4	9,1	3,6	21,2	56	73,7	7	12,5	6,2	23,6	205	71,2	15	7,3	4,5	11,7	305	72,4	26	8,5	5,9	12,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	2	13,3	3,7	37,9	58	20,1	5	8,6	3,7	18,6	83	19,7	7	8,4	4,1	16,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	3	12,5	4,3	31,0	32	7,6	4	12,5	5,0	28,1
		ASTHENIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	2	4,5	1,3	15,1	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	3	1,0	0,3	2,9
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CONDITION AGGRAVATED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		FATIGUE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	3	5,4	1,8	14,6	205	71,2	8	3,9	2,0	7,5	305	72,4	11	3,6	2,0	6,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	2	13,3	3,7	37,9	58	20,1	3	5,2	1,8	14,1	83	19,7	5	6,0	2,6	13,3
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	2	8,3	2,3	25,8	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	2	4,5	1,3	15,1	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		GENERALISED OEDEMA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		LOCALISED OEDEMA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		OEDEMA PERIPHERAL	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PAIN	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		PERIPHERAL SWELLING	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PYREXIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SUDDEN DEATH	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		JAUNDICE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		JAUNDICE CHOLESTATIC	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ANAPHYLACTIC REACTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ANAPHYLACTIC SHOCK	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DRUG HYPERSENSITIVITY	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	2	4,5	1,3	15,1	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	30	14,6	10,4	20,1	305	72,4	34	11,1	8,1	15,2
			65-74	10	17,5	1	10,0	1,8	40,4	15	19,7	2	13,3	3,7	37,9	58	20,1	11	19,0	10,9	30,9	83	19,7	14	16,9	10,3	26,3
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	3	12,5	4,3	31,0	32	7,6	4	12,5	5,0	28,1
		ABDOMINAL ABSCESS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		BACTERIAL INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CELLULITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CELLULITIS ORBITAL	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DEVICE RELATED INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	1	10,0	1,8	40,4	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		EMPYEMA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		GASTROENTERITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		KIDNEY INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		LOCALISED INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		LUNG INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	3	5,2	1,8	14,1	83	19,7	3	3,6	1,2	10,1
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		MENINGITIS VIRAL	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		OSTEOMYELITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PNEUMONIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	2	4,5	1,3	15,1	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	9	4,4	2,3	8,1	305	72,4	11	3,6	2,0	6,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	3	5,2	1,8	14,1	83	19,7	4	4,8	1,9	11,7
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	2	8,3	2,3	25,8	32	7,6	2	6,3	1,7	20,1
		RASH PUSTULAR	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		RHINOVIRUS INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SEPSIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	4	2,0	0,8	4,9	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	3	3,6	1,2	10,1
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		SEPTIC SHOCK	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		SHUNT INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		URINARY TRACT INFECTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	8	3,9	2,0	7,5	305	72,4	8	2,6	1,3	5,1
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	3	5,2	1,8	14,1	83	19,7	3	3,6	1,2	10,1
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
	INJURY POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	3	20,0	7,0	45,2	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	3	3,6	1,2	10,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ANKLE FRACTURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		FALL	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		STRESS FRACTURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		WOUND DEHISCENCE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	3	1,5	0,5	4,2	305	72,4	3	1,0	0,3	2,9
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	3	5,2	1,8	14,1	83	19,7	3	3,6	1,2	10,1
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	3	12,5	4,3	31,0	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		FALL	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		FEMORAL NECK FRACTURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PROCEDURAL PAIN	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		RADIATION PNEUMONITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		SPINAL FRACTURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		TENDON RUPTURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		WRIST FRACTURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	INVESTIGATIONS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	4	9,1	3,6	21,2	56	73,7	10	17,9	10,0	29,8	205	71,2	49	23,9	18,6	30,2	305	72,4	63	20,7	16,5	25,6

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	9	15,5	8,4	26,9	83	19,7	9	10,8	5,8	19,3
			>=75	3	5,3	1	33,3	6,1	79,2	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	3	12,5	4,3	31,0	32	7,6	4	12,5	5,0	28,1
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	10	4,9	2,7	8,7	305	72,4	11	3,6	2,0	6,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		AMYLASE INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	3	6,8	2,3	18,2	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	5	1,6	0,7	3,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	3	5,4	1,8	14,6	205	71,2	8	3,9	2,0	7,5	305	72,4	11	3,6	2,0	6,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		BLOOD CREATININE INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		BLOOD URIC ACID INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		EJECTION FRACTION DECREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	2	8,3	2,3	25,8	32	7,6	2	6,3	1,7	20,1
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		LIPASE INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	44	77,2	4	9,1	3,6	21,2	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	6	2,0	0,9	4,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	4	2,0	0,8	4,9	305	72,4	6	2,0	0,9	4,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		TROPONIN T INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		WEIGHT DECREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		WEIGHT INCREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	26	12,7	8,8	17,9	305	72,4	28	9,2	6,4	12,9
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	1	33,3	6,1	79,2	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	11	19,6	11,3	31,8	205	71,2	20	9,8	6,4	14,6	305	72,4	32	10,5	7,5	14,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	3	20,0	7,0	45,2	58	20,1	6	10,3	4,8	20,8	83	19,7	9	10,8	5,8	19,3
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	4	16,7	6,7	35,9	32	7,6	5	15,6	6,9	31,8
		DEHYDRATION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		HYPERAMYLASAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPERCALCAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPERGLYCAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	3	1,0	0,3	2,9
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPERKALAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	3	1,0	0,3	2,9
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPERMAGNESAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPERURICAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	3	1,5	0,5	4,2	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	2	8,3	2,3	25,8	32	7,6	2	6,3	1,7	20,1
		HYPERVOLAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPOALBUMINAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		HYPOCALCAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPOGLYCAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPOKALAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	3	1,5	0,5	4,2	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPONATRAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	3	5,4	1,8	14,6	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	5	1,6	0,7	3,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOPHOSPHATAEMIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	5	8,9	3,9	19,3	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	6	2,0	0,9	4,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	2	13,3	3,7	37,9	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	4	7,1	2,8	17,0	205	71,2	6	2,9	1,3	6,2	305	72,4	11	3,6	2,0	6,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	8	13,8	7,2	24,9	83	19,7	9	10,8	5,8	19,3
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	2	40,0	11,8	76,9	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		ARTHRALGIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		ARTHRITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		BACK PAIN	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	3	5,4	1,8	14,6	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		BONE PAIN	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		MUSCULAR WEAKNESS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		MUSCULOSKELETAL PAIN	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		MYALGIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		OSTEOARTHRITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		OSTEONECROSIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PAIN IN EXTREMITY	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		PATHOLOGICAL FRACTURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	1	20,0	3,6	62,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		SYNOVIAL CYST	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	NEOPLASMS BENIGN MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		METASTASES TO MENINGES	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	9	16,1	8,7	27,8	205	71,2	31	15,1	10,9	20,7	305	72,4	41	13,4	10,1	17,7
			65-74	10	17,5	2	20,0	5,7	51,0	15	19,7	2	13,3	3,7	37,9	58	20,1	9	15,5	8,4	26,9	83	19,7	13	15,7	9,4	25,0
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	3	12,5	4,3	31,0	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		ATAXIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		BRAIN OEDEMA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CAUDA EQUINA SYNDROME	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CEREBRAL INFARCTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		COGNITIVE DISORDER	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		DISTURBANCE IN ATTENTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DIZZINESS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	3	5,2	1,8	14,1	83	19,7	3	3,6	1,2	10,1
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		DYSARTHRIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DYSGEUSIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HEADACHE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYDROCEPHALUS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	1	2,3	0,4	11,8	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	3	1,0	0,3	2,9
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPERAESTHESIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ISCHAEMIC STROKE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		LIMBIC ENCEPHALITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		MYOCLONUS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		NERVOUS SYSTEM DISORDER	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	1	10,0	1,8	40,4	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PRESYNCOPE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SEIZURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	3	1,5	0,5	4,2	305	72,4	3	1,0	0,3	2,9
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SOMNOLENCE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SPEECH DISORDER	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SPINAL CORD COMPRESSION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SYNCOPE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	10	4,9	2,7	8,7	305	72,4	10	3,3	1,8	5,9
			65-74	10	17,5	1	10,0	1,8	40,4	15	19,7	1	6,7	1,2	29,8	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	3	3,6	1,2	10,1
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		THALAMIC INFARCTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	44	77,2	2	4,5	1,3	15,1	56	73,7	4	7,1	2,8	17,0	205	71,2	6	2,9	1,3	6,2	305	72,4	12	3,9	2,3	6,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	2	13,3	3,7	37,9	58	20,1	3	5,2	1,8	14,1	83	19,7	5	6,0	2,6	13,3
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		AGITATION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CONFUSIONAL STATE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	2	4,5	1,3	15,1	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	5	1,6	0,7	3,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DELIRIUM	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DEPRESSION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DISORIENTATIO N	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		MENTAL DISORDER	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		MENTAL STATUS CHANGES	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	3	1,0	0,3	2,9
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	2	13,3	3,7	37,9	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		MOOD ALTERED	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	5	2,4	1,0	5,6	305	72,4	5	1,6	0,7	3,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		ACUTE KIDNEY INJURY	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PERINEPHRITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		RENAL INJURY	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		URINARY INCONTINENCE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		URINARY RETENTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	RESPIRATORY THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	7	15,9	7,9	29,4	56	73,7	9	16,1	8,7	27,8	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	16	5,2	3,3	8,4
			65-74	10	17,5	2	20,0	5,7	51,0	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DYSPNOEA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	44	77,2	5	11,4	5,0	24,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	7	2,3	1,1	4,7
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPOXIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	2	3,6	1,0	12,1	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PLEURAL EFFUSION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PULMONARY EMBOLISM	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	4	7,1	2,8	17,0	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	2	20,0	5,7	51,0	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		RESPIRATORY FAILURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	2	4,5	1,3	15,1	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	3	1,0	0,3	2,9
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	35	17,1	12,5	22,8	305	72,4	35	11,5	8,4	15,5
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	6	10,3	4,8	20,8	83	19,7	6	7,2	3,4	14,9
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	3	12,5	4,3	31,0	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ASPIRATION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		ASTHMA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		CHYLOTHORAX	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		COUGH	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		DYSPNOEA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	18	8,8	5,6	13,5	305	72,4	18	5,9	3,8	9,1
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HAEMOTHORAX	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPOXIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	5	2,4	1,0	5,6	305	72,4	5	1,6	0,7	3,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PLEURAL EFFUSION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	8	3,9	2,0	7,5	305	72,4	8	2,6	1,3	5,1
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		PNEUMONIA ASPIRATION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PNEUMONITIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PULMONARY EMBOLISM	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	7	3,4	1,7	6,9	305	72,4	7	2,3	1,1	4,7
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		RESPIRATORY DISTRESS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	8	3,9	2,0	7,5	305	72,4	8	2,6	1,3	5,1
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	2	3,4	1,0	11,7	83	19,7	2	2,4	0,7	8,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ERYTHEMA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PAIN OF SKIN	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	0	0,0	0,0	1,8	305	72,4	0	0,0	0,0	1,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		PRURITUS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		RASH	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	4	2,0	0,8	4,9	305	72,4	4	1,3	0,5	3,3
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		RASH MACULO-PAPULAR	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		SKIN ULCER	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		URTICARIA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
	VASCULAR DISORDERS	-Total	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	12	5,9	3,4	10,0	305	72,4	13	4,3	2,5	7,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	4	6,9	2,7	16,4	83	19,7	4	4,8	1,9	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	3	12,5	4,3	31,0	32	7,6	3	9,4	3,2	24,2
		DEEP VEIN THROMBOSIS	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		EMBOLISM	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HAEMATOMA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		HYPERTENSION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	2	1,0	0,3	3,5	305	72,4	2	0,7	0,2	2,4
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	3	5,2	1,8	14,1	83	19,7	3	3,6	1,2	10,1
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7
		HYPOTENSION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	1	1,8	0,3	9,4	205	71,2	5	2,4	1,0	5,6	305	72,4	6	2,0	0,9	4,2
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	2	8,3	2,3	25,8	32	7,6	2	6,3	1,7	20,1
		LYMPHOEDEMA	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	0	0,0	0,0	6,2	83	19,7	0	0,0	0,0	4,4
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	0	0,0	0,0	13,8	32	7,6	0	0,0	0,0	10,7
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	<18													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			18-64	44	77,2	0	0,0	0,0	8,0	56	73,7	0	0,0	0,0	6,4	205	71,2	1	0,5	0,1	2,7	305	72,4	1	0,3	0,1	1,8
			65-74	10	17,5	0	0,0	0,0	27,8	15	19,7	0	0,0	0,0	20,4	58	20,1	1	1,7	0,3	9,1	83	19,7	1	1,2	0,2	6,5
			>=75	3	5,3	0	0,0	0,0	56,1	5	6,6	0	0,0	0,0	43,4	24	8,3	1	4,2	0,7	20,2	32	7,6	1	3,1	0,6	15,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	0	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	25	32,9	3	12,0	4,2	30,0	119	41,3	7	5,9	2,9	11,6	175	41,6	12	6,9	4,0	11,6
			1	25	43,9	3	12,0	4,2	30,0	48	63,2	8	16,7	8,7	29,6	134	46,5	16	11,9	7,5	18,5	207	49,2	27	13,0	9,1	18,3
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	1	33,3	6,1	79,2	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	1	100,0	20,7	100,0	1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
		ANAEMIA	0	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	7	5,9	2,9	11,6	175	41,6	10	5,7	3,1	10,2
			1	25	43,9	2	8,0	2,2	25,0	48	63,2	7	14,6	7,2	27,2	134	46,5	15	11,2	6,9	17,6	207	49,2	24	11,6	7,9	16,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	1	33,3	6,1	79,2	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	1	100,0	20,7	100,0	1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
		FEBRILE NEUTROPENIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LYMPHOPENIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		NEUTROPENIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	2	8,0	2,2	25,0	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	3	2,5	0,9	7,2	175	41,6	4	2,3	0,9	5,7
			1	25	43,9	2	8,0	2,2	25,0	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	8	6,0	3,1	11,3	207	49,2	11	5,3	3,0	9,3
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	5	16,1	7,1	32,6	35	8,3	5	14,3	6,3	29,4
			3													3	1,0	1	33,3	6,1	79,2	3	0,7	1	33,3	6,1	79,2
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ACUTE CORONARY SYNDROME	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ATRIAL FIBRILLATION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ATRIAL FLUTTER	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BRUGADA SYNDROME	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CARDIAC ARREST	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CARDIAC FAILURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CARDIAC TAMPONADE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	1	33,3	6,1	79,2	3	0,7	1	33,3	6,1	79,2
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CARDIOGENIC SHOCK	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MYOCARDIAL INFARCTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MYOCARDITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PERICARDIAL EFFUSION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DEAFNESS NEUROSENSORY	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ADRENAL INSUFFICIENCY	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	EYE DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DIPLOPIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	2	8,0	2,2	25,0	119	41,3	4	3,4	1,3	8,3	175	41,6	7	4,0	2,0	8,0
			1	25	43,9	3	12,0	4,2	30,0	48	63,2	2	4,2	1,2	14,0	134	46,5	7	5,2	2,6	10,4	207	49,2	12	5,8	3,3	9,9
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	4	12,9	5,1	28,9	35	8,3	4	11,4	4,5	26,0
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ABDOMINAL PAIN	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ABDOMINAL PAIN UPPER	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ANORECTAL DISORDER	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ASCITES	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		COLITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DIARRHOEA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	4	3,4	1,3	8,3	175	41,6	4	2,3	0,9	5,7
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	3	2,2	0,8	6,4	207	49,2	5	2,4	1,0	5,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DYSPHAGIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LARGE INTESTINE PERFORATION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		NAUSEA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		OBSTRUCTION GASTRIC	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		VOMITING	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	2	8,0	2,2	25,0	119	41,3	8	6,7	3,4	12,7	175	41,6	11	6,3	3,5	10,9
			1	25	43,9	3	12,0	4,2	30,0	48	63,2	8	16,7	8,7	29,6	134	46,5	10	7,5	4,1	13,2	207	49,2	21	10,1	6,7	15,0
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	5	16,1	7,1	32,6	35	8,3	5	14,3	6,3	29,4
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ASTHENIA	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CONDITION AGGRAVATED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		FATIGUE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	2	8,0	2,2	25,0	119	41,3	3	2,5	0,9	7,2	175	41,6	5	2,9	1,2	6,5
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	4	8,3	3,3	19,6	134	46,5	7	5,2	2,6	10,4	207	49,2	11	5,3	3,0	9,3
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	3	9,7	3,3	24,9	35	8,3	3	8,6	3,0	22,4
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	2	8,0	2,2	25,0	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		GENERALISED OEDEMA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	2	4,2	1,2	14,0	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LOCALISED OEDEMA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		OEDEMA PERIPHERAL	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PAIN	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PERIPHERAL SWELLING	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PYREXIA	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SUDDEN DEATH	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		JAUNDICE	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		JAUNDICE CHOLESTATIC	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ANAPHYLACTIC REACTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ANAPHYLACTIC SHOCK	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DRUG HYPERSENSITIVITY	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	9	7,6	4,0	13,8	175	41,6	12	6,9	4,0	11,6
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	4	8,3	3,3	19,6	134	46,5	22	16,4	11,1	23,6	207	49,2	27	13,0	9,1	18,3
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	12	38,7	23,7	56,2	35	8,3	12	34,3	20,8	50,8
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	1	100,0	20,7	100,0	1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
		ABDOMINAL ABSCESS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BACTERIAL INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CELLULITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CELLULITIS ORBITAL	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DEVICE RELATED INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		EMPYEMA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		GASTROENTERITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		KIDNEY INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LOCALISED INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LUNG INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MENINGITIS VIRAL	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		OSTEOMYELITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PNEUMONIA	0	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	9	6,7	3,6	12,3	207	49,2	10	4,8	2,6	8,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	4	12,9	5,1	28,9	35	8,3	4	11,4	4,5	26,0
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		RASH PUSTULAR	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		RHINOVIRUS INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	1	100,0	20,7	100,0	1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
		SEPSIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	5	3,7	1,6	8,4	207	49,2	6	2,9	1,3	6,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SEPTIC SHOCK	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SHUNT INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		URINARY TRACT INFECTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	7	5,2	2,6	10,4	207	49,2	7	3,4	1,6	6,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	3	9,7	3,3	24,9	35	8,3	3	8,6	3,0	22,4
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	INJURY POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	2	8,0	2,2	25,0	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	3	6,3	2,1	16,8	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ANKLE FRACTURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		FALL	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		STRESS FRACTURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		WOUND DEHISCENCE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	4	3,4	1,3	8,3	175	41,6	4	2,3	0,9	5,7
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	5	3,7	1,6	8,4	207	49,2	5	2,4	1,0	5,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		FALL	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		FEMORAL NECK FRACTURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PROCEDURAL PAIN	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		RADIATION PNEUMONITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SPINAL FRACTURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TENDON RUPTURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		WRIST FRACTURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	INVESTIGATIONS	-Total	0	31	54,4	4	12,9	5,1	28,9	25	32,9	2	8,0	2,2	25,0	119	41,3	27	22,7	16,1	31,0	175	41,6	33	18,9	13,8	25,3
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	6	12,5	5,9	24,7	134	46,5	28	20,9	14,9	28,5	207	49,2	35	16,9	12,4	22,6
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	2	66,7	20,8	93,9	31	10,8	6	19,4	9,2	36,3	35	8,3	8	22,9	12,1	39,0
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	7	5,9	2,9	11,6	175	41,6	7	4,0	2,0	8,0
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	5	3,7	1,6	8,4	207	49,2	6	2,9	1,3	6,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		AMYLASE INCREASED	0	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	6	5,0	2,3	10,6	175	41,6	6	3,4	1,6	7,3
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	2	4,2	1,2	14,0	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	4	1,9	0,8	4,9
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	1	33,3	6,1	79,2	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	3	8,6	3,0	22,4
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BLOOD CREATININE INCREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BLOOD URIC ACID INCREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	1	33,3	6,1	79,2	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		EJECTION FRACTION DECREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	3	2,2	0,8	6,4	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LIPASE INCREASED	0	31	54,4	3	9,7	3,3	24,9	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	4	2,3	0,9	5,7
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	3	2,2	0,8	6,4	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	3	2,2	0,8	6,4	207	49,2	4	1,9	0,8	4,9
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		TROPONIN T INCREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		WEIGHT DECREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		WEIGHT INCREASED	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	14	11,8	7,1	18,8	175	41,6	15	8,6	5,3	13,7
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	12	9,0	5,2	15,0	207	49,2	13	6,3	3,7	10,4
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	1	33,3	6,1	79,2	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	3	8,6	3,0	22,4
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	3	12,0	4,2	30,0	119	41,3	14	11,8	7,1	18,8	175	41,6	17	9,7	6,2	15,0
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	11	22,9	13,3	36,5	134	46,5	11	8,2	4,6	14,1	207	49,2	23	11,1	7,5	16,1
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	1	33,3	6,1	79,2	31	10,8	5	16,1	7,1	32,6	35	8,3	6	17,1	8,1	32,7
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DEHYDRATION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPERAMYLASAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPERCALCAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPERGLYCAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPERKALAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPERMAGNESAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERURICAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	3	2,5	0,9	7,2	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	4	3,0	1,2	7,4	207	49,2	5	2,4	1,0	5,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPERVOLAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPOALBUMINAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPOCALCAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPOGLYCAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPOKALAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	3	2,5	0,9	7,2	175	41,6	4	2,3	0,9	5,7
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPONATRAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	3	6,3	2,1	16,8	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	4	1,9	0,8	4,9
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOPHOSPHATAEMIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	2	8,0	2,2	25,0	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	6	12,5	5,9	24,7	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	6	2,9	1,3	6,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	1	33,3	6,1	79,2	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	9	7,6	4,0	13,8	175	41,6	11	6,3	3,5	10,9
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	6	12,5	5,9	24,7	134	46,5	6	4,5	2,1	9,4	207	49,2	12	5,8	3,3	9,9
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ARTHRALGIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ARTHRITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BACK PAIN	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	4	8,3	3,3	19,6	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	5	2,4	1,0	5,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BONE PAIN	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MUSCULAR WEAKNESS	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MUSCULOSKELETAL PAIN	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MYALGIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	3	2,5	0,9	7,2	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		OSTEOARTHRITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		OSTEONECROSIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PAIN IN EXTREMITY	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PATHOLOGICAL FRACTURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SYNOVIAL CYST	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	NEOPLASMS BENIGN MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	2	4,2	1,2	14,0	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		METASTASES TO MENINGES	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	2	4,2	1,2	14,0	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	2	8,0	2,2	25,0	119	41,3	22	18,5	12,5	26,4	175	41,6	25	14,3	9,9	20,2
			1	25	43,9	2	8,0	2,2	25,0	48	63,2	8	16,7	8,7	29,6	134	46,5	15	11,2	6,9	17,6	207	49,2	25	12,1	8,3	17,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	1	33,3	6,1	79,2	31	10,8	6	19,4	9,2	36,3	35	8,3	7	20,0	10,0	35,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ATAXIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BRAIN OEDEMA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CAUDA EQUINA SYNDROME	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CEREBRAL INFARCTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		COGNITIVE DISORDER	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	1	33,3	6,1	79,2	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DISTURBANCE IN ATTENTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DIZZINESS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	3	2,5	0,9	7,2	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DYSARTHRIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DYSGEUSIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HEADACHE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYDROCEPHALUS	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPERAESTHESIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ISCHAEMIC STROKE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LIMBIC ENCEPHALITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MYOCLONUS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		NERVOUS SYSTEM DISORDER	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	2	4,2	1,2	14,0	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PRESYNCOPE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SEIZURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SOMNOLENCE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SPEECH DISORDER	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SPINAL CORD COMPRESSION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SYNCOPE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	6	5,0	2,3	10,6	175	41,6	6	3,4	1,6	7,3
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	5	3,7	1,6	8,4	207	49,2	7	3,4	1,6	6,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		THALAMIC INFARCTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	5	10,4	4,5	22,2	134	46,5	6	4,5	2,1	9,4	207	49,2	12	5,8	3,3	9,9
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	1	33,3	6,1	79,2	3	0,7	1	33,3	6,1	79,2
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		AGITATION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CONFUSIONAL STATE	0	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DELIRIUM	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DEPRESSION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DISORIENTATIO N	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MENTAL DISORDER	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MENTAL STATUS CHANGES	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	3	6,3	2,1	16,8	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	4	1,9	0,8	4,9
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	1	33,3	6,1	79,2	3	0,7	1	33,3	6,1	79,2
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		MOOD ALTERED	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	4	3,4	1,3	8,3	175	41,6	4	2,3	0,9	5,7
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	3	2,2	0,8	6,4	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ACUTE KIDNEY INJURY	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PERINEPHRITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		RENAL INJURY	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		URINARY INCONTINENCE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		URINARY RETENTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	RESPIRATORY THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	31	54,4	3	9,7	3,3	24,9	25	32,9	2	8,0	2,2	25,0	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	5	2,9	1,2	6,5
			1	25	43,9	5	20,0	8,9	39,1	48	63,2	7	14,6	7,2	27,2	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	12	5,8	3,3	9,9
			2	1	1,8	1	100,0	20,7	100,0	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DYSPNOEA	0	31	54,4	3	9,7	3,3	24,9	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	25	43,9	1	4,0	0,7	19,5	48	63,2	2	4,2	1,2	14,0	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	1	100,0	20,7	100,0	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPOXIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	2	4,2	1,2	14,0	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PLEURAL EFFUSION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PULMONARY EMBOLISM	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	1	4,0	0,7	19,5	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	2	8,0	2,2	25,0	48	63,2	3	6,3	2,1	16,8	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	5	2,4	1,0	5,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		RESPIRATORY FAILURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	2	8,0	2,2	25,0	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	10	8,4	4,6	14,8	175	41,6	10	5,7	3,1	10,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	28	20,9	14,9	28,5	207	49,2	28	13,5	9,5	18,9
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	6	19,4	9,2	36,3	35	8,3	6	17,1	8,1	32,7
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ASPIRATION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ASTHMA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		CHYLOTHORAX	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		COUGH	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DYSPNOEA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	6	5,0	2,3	10,6	175	41,6	6	3,4	1,6	7,3
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	11	8,2	4,6	14,1	207	49,2	11	5,3	3,0	9,3
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HAEMOTHORAX	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPOXIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	4	3,0	1,2	7,4	207	49,2	4	1,9	0,8	4,9
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PLEURAL EFFUSION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	7	5,2	2,6	10,4	207	49,2	7	3,4	1,6	6,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PNEUMONIA ASPIRATION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PNEUMONITIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PULMONARY EMBOLISM	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	6	4,5	2,1	9,4	207	49,2	6	2,9	1,3	6,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		RESPIRATORY DISTRESS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	5	4,2	1,8	9,5	175	41,6	5	2,9	1,2	6,5
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	3	2,2	0,8	6,4	207	49,2	3	1,4	0,5	4,2
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ERYTHEMA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PAIN OF SKIN	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		PRURITUS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		RASH	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	3	2,5	0,9	7,2	175	41,6	3	1,7	0,6	4,9
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		RASH MACULO-PAPULAR	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		SKIN ULCER	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		URTICARIA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
	VASCULAR DISORDERS	-Total	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	8	6,7	3,4	12,7	175	41,6	8	4,6	2,3	8,8
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	9	6,7	3,6	12,3	207	49,2	10	4,8	2,6	8,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	2	6,5	1,8	20,7	35	8,3	2	5,7	1,6	18,6
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		DEEP VEIN THROMBOSIS	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		EMBOLISM	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HAEMATOMA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	0	0,0	0,0	3,1	175	41,6	0	0,0	0,0	2,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPERTENSION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	4	3,4	1,3	8,3	175	41,6	4	2,3	0,9	5,7
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	1	0,7	0,1	4,1	207	49,2	1	0,5	0,1	2,7
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		HYPOTENSION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	2	1,7	0,5	5,9	175	41,6	2	1,1	0,3	4,1
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	1	2,1	0,4	10,9	134	46,5	4	3,0	1,2	7,4	207	49,2	5	2,4	1,0	5,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	1	3,2	0,6	16,2	35	8,3	1	2,9	0,5	14,5
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		LYMPHOEDEMA	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	0	0,0	0,0	2,8	207	49,2	0	0,0	0,0	1,8
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	0	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	25	32,9	0	0,0	0,0	13,3	119	41,3	1	0,8	0,1	4,6	175	41,6	1	0,6	0,1	3,2
			1	25	43,9	0	0,0	0,0	13,3	48	63,2	0	0,0	0,0	7,4	134	46,5	2	1,5	0,4	5,3	207	49,2	2	1,0	0,3	3,5
			2	1	1,8	0	0,0	0,0	79,3	3	3,9	0	0,0	0,0	56,1	31	10,8	0	0,0	0,0	11,0	35	8,3	0	0,0	0,0	9,9
			3													3	1,0	0	0,0	0,0	56,1	3	0,7	0	0,0	0,0	56,1
			4													1	0,3	0	0,0	0,0	79,3	1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	5	8,8	3,8	18,9	76	100,0	12	15,8	9,3	25,6	288	100,0	25	8,7	5,9	12,5	421	100,0	42	10,0	7,5	13,2
		ANAEMIA	n/a	57	100,0	4	7,0	2,8	16,7	76	100,0	9	11,8	6,4	21,0	288	100,0	24	8,3	5,7	12,1	421	100,0	37	8,8	6,4	11,9
		FEBRILE NEUTROPENIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		LYMPHOPENIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		NEUTROPENIA	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	3	3,9	1,4	11,0	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	6	1,4	0,7	3,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	17	5,9	3,7	9,2	421	100,0	21	5,0	3,3	7,5
		ACUTE CORONARY SYNDROME	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		ATRIAL FIBRILLATION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		ATRIAL FLUTTER	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		BRUGADA SYNDROME	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CARDIAC ARREST	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CARDIAC FAILURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CARDIAC TAMPONADE	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		CARDIOGENIC SHOCK	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MYOCARDIAL INFARCTION	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		MYOCARDITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PERICARDIAL EFFUSION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	4	1,4	0,5	3,5	421	100,0	4	1,0	0,4	2,4
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		DEAFNESS NEUROSENSORY	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		ADRENAL INSUFFICIENCY	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	EYE DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		DIPLOPIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	4	7,0	2,8	16,7	76	100,0	4	5,3	2,1	12,8	288	100,0	15	5,2	3,2	8,4	421	100,0	23	5,5	3,7	8,1
		ABDOMINAL PAIN	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		ABDOMINAL PAIN UPPER	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		ANORECTAL DISORDER	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		ASCITES	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		COLITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		DIARRHOEA	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	9	3,1	1,7	5,8	421	100,0	11	2,6	1,5	4,6
		DYSPHAGIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		LARGE INTESTINE PERFORATION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		NAUSEA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	4	1,0	0,4	2,4
		OBSTRUCTION GASTRIC	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		VOMITING	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	6	1,4	0,7	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	57	100,0	4	7,0	2,8	16,7	76	100,0	10	13,2	7,3	22,6	288	100,0	23	8,0	5,4	11,7	421	100,0	37	8,8	6,4	11,9
		ASTHENIA	n/a	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		CONDITION AGGRAVATED	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		FATIGUE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	6	7,9	3,7	16,2	288	100,0	13	4,5	2,7	7,6	421	100,0	19	4,5	2,9	6,9
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	n/a	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		GENERALISED OEDEMA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	4	1,0	0,4	2,4
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		LOCALISED OEDEMA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		OEDEMA PERIPHERAL	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		PAIN	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		PERIPHERAL SWELLING	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		PYREXIA	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	4	1,0	0,4	2,4
		SUDDEN DEATH	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		JAUNDICE	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		JAUNDICE CHOLESTATIC	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		ANAPHYLACTIC REACTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ANAPHYLACTIC SHOCK	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		DRUG HYPERSENSITIVITY	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	57	100,0	3	5,3	1,8	14,4	76	100,0	5	6,6	2,8	14,5	288	100,0	44	15,3	11,6	19,9	421	100,0	52	12,4	9,5	15,8
		ABDOMINAL ABSCESS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		BACTERIAL INFECTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CELLULITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CELLULITIS ORBITAL	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		DEVICE RELATED INFECTION	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		EMPYEMA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		GASTROENTERITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		KIDNEY INFECTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		LOCALISED INFECTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		LUNG INFECTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	4	1,4	0,5	3,5	421	100,0	4	1,0	0,4	2,4
		MENINGITIS VIRAL	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		OSTEOMYELITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PNEUMONIA	n/a	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	14	4,9	2,9	8,0	421	100,0	17	4,0	2,5	6,4
		RASH PUSTULAR	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		RHINOVIRUS INFECTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SEPSIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	7	2,4	1,2	4,9	421	100,0	8	1,9	1,0	3,7
		SEPTIC SHOCK	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		SHUNT INFECTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		URINARY TRACT INFECTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	12	4,2	2,4	7,1	421	100,0	12	2,9	1,6	4,9
	INJURY POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	5	6,6	2,8	14,5	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		ANKLE FRACTURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		FALL	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		STRESS FRACTURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		WOUND DEHISCENCE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	9	3,1	1,7	5,8	421	100,0	9	2,1	1,1	4,0
		FALL	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		FEMORAL NECK FRACTURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PROCEDURAL PAIN	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		RADIATION PNEUMONITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SPINAL FRACTURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		TENDON RUPTURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		WRIST FRACTURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	INVESTIGATIONS	-Total	n/a	57	100,0	5	8,8	3,8	18,9	76	100,0	10	13,2	7,3	22,6	288	100,0	61	21,2	16,9	26,3	421	100,0	76	18,1	14,7	22,0
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	13	4,5	2,7	7,6	421	100,0	14	3,3	2,0	5,5
		AMYLASE INCREASED	n/a	57	100,0	3	5,3	1,8	14,4	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	3	3,9	1,4	11,0	288	100,0	10	3,5	1,9	6,3	421	100,0	13	3,1	1,8	5,2
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		BLOOD CREATININE INCREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		BLOOD URIC ACID INCREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		EJECTION FRACTION DECREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		LIPASE INCREASED	n/a	57	100,0	4	7,0	2,8	16,7	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	6	1,4	0,7	3,1
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	5	1,7	0,7	4,0	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	4	1,4	0,5	3,5	421	100,0	6	1,4	0,7	3,1
		TROPONIN T INCREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		WEIGHT DECREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		WEIGHT INCREASED	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	28	9,7	6,8	13,7	421	100,0	31	7,4	5,2	10,3
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	15	19,7	12,3	30,0	288	100,0	30	10,4	7,4	14,5	421	100,0	46	10,9	8,3	14,3
		DEHYDRATION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		HYPERAMYLASAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		HYPERCALCAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		HYPERGLYCAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	4	1,4	0,5	3,5	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		HYPERKALAEMIA	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	4	1,4	0,5	3,5	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		HYPERMAGNESAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		HYPERURICAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	7	2,4	1,2	4,9	421	100,0	8	1,9	1,0	3,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERVOLAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		HYPOALBUMINAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		HYPOCALCAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		HYPOGLYCAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		HYPOKALAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		HYPONATRAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	3	3,9	1,4	11,0	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	6	1,4	0,7	3,1
		HYPOPHOSPHATAEMIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	8	10,5	5,4	19,4	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	9	2,1	1,1	4,0
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	7	9,2	4,5	17,8	288	100,0	15	5,2	3,2	8,4	421	100,0	23	5,5	3,7	8,1
		ARTHRALGIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		ARTHRITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		BACK PAIN	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	4	5,3	2,1	12,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		BONE PAIN	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		MUSCULAR WEAKNESS	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	4	1,0	0,4	2,4
		MUSCULOSKELETAL PAIN	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		MYALGIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		OSTEOARTHRITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		OSTEONECROSIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		PAIN IN EXTREMITY	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PATHOLOGICAL FRACTURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SYNOVIAL CYST	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	NEOPLASMS BENIGN MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		METASTASES TO MENINGES	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	3	5,3	1,8	14,4	76	100,0	11	14,5	8,3	24,1	288	100,0	43	14,9	11,3	19,5	421	100,0	57	13,5	10,6	17,1
		ATAXIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		BRAIN OEDEMA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		CAUDA EQUINA SYNDROME	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CEREBRAL INFARCTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		COGNITIVE DISORDER	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		DISTURBANCE IN ATTENTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		DIZZINESS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	6	2,1	1,0	4,5	421	100,0	6	1,4	0,7	3,1
		DYSARTHRIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		DYSGEUSIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		HEADACHE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		HYDROCEPHALUS	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERAESTHESIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		ISCHAEMIC STROKE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		LIMBIC ENCEPHALITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		MYOCLONUS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		NERVOUS SYSTEM DISORDER	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	4	1,0	0,4	2,4
		PRESYNCOPE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		SEIZURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
		SOMNOLENCE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		SPEECH DISORDER	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		SPINAL CORD COMPRESSION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		SYNCOPE	n/a	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	12	4,2	2,4	7,1	421	100,0	14	3,3	2,0	5,5
		THALAMIC INFARCTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9	76	100,0	6	7,9	3,7	16,2	288	100,0	10	3,5	1,9	6,3	421	100,0	18	4,3	2,7	6,7
		AGITATION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CONFUSIONAL STATE	n/a	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	6	1,4	0,7	3,1
		DELIRIUM	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		DEPRESSION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		DISORIENTATION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		MENTAL DISORDER	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		MENTAL STATUS CHANGES	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	3	3,9	1,4	11,0	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		MOOD ALTERED	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	8	2,8	1,4	5,4	421	100,0	8	1,9	1,0	3,7
		ACUTE KIDNEY INJURY	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PERINEPHRITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		RENAL INJURY	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		URINARY INCONTINENCE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		URINARY RETENTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	RESPIRATORY THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	9	15,8	8,5	27,4	76	100,0	9	11,8	6,4	21,0	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	18	4,3	2,7	6,7
		DYSPNOEA	n/a	57	100,0	5	8,8	3,8	18,9	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	7	1,7	0,8	3,4
		HYPOXIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	2	2,6	0,7	9,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		PLEURAL EFFUSION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9	76	100,0	4	5,3	2,1	12,8	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	6	1,4	0,7	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RESPIRATORY FAILURE	n/a	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	0	0,0	0,0	1,3	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	44	15,3	11,6	19,9	421	100,0	44	10,5	7,9	13,7
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		ASPIRATION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		ASTHMA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		CHYLOTHORAX	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		COUGH	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		DYSPNOEA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	18	6,3	4,0	9,7	421	100,0	18	4,3	2,7	6,7
		HAEMOTHORAX	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		HYPOXIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	7	2,4	1,2	4,9	421	100,0	7	1,7	0,8	3,4
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PLEURAL EFFUSION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	10	3,5	1,9	6,3	421	100,0	10	2,4	1,3	4,3
		PNEUMONIA ASPIRATION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PNEUMONITIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	9	3,1	1,7	5,8	421	100,0	9	2,1	1,1	4,0
		RESPIRATORY DISTRESS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	10	3,5	1,9	6,3	421	100,0	10	2,4	1,3	4,3
		ERYTHEMA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PAIN OF SKIN	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		PRURITUS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RASH	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	5	1,7	0,7	4,0	421	100,0	5	1,2	0,5	2,7
		RASH MACULO-PAPULAR	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		SKIN ULCER	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		URTICARIA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
	VASCULAR DISORDERS	-Total	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	19	6,6	4,3	10,1	421	100,0	20	4,8	3,1	7,2
		DEEP VEIN THROMBOSIS	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		EMBOLISM	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	2	0,7	0,2	2,5	421	100,0	2	0,5	0,1	1,7
		HAEMATOMA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		HYPERTENSION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	6	2,1	1,0	4,5	421	100,0	6	1,4	0,7	3,1
		HYPOTENSION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	1	1,3	0,2	7,1	288	100,0	7	2,4	1,2	4,9	421	100,0	8	1,9	1,0	3,7
		LYMPHOEDEMA	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	1	0,3	0,1	1,9	421	100,0	1	0,2	0,0	1,3
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	n/a	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3	76	100,0	0	0,0	0,0	4,8	288	100,0	3	1,0	0,4	3,0	421	100,0	3	0,7	0,2	2,1

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	11	16,4	9,4	27,1	117	40,6	15	12,8	7,9	20,1	184	43,7	26	14,1	9,8	19,9
			Europe (EU)	57	100,0	5	8,8	3,8	18,9							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	7	5,5	2,7	10,9
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	8	8,0	4,1	15,0	109	25,9	9	8,3	4,4	15,0
		ANAEMIA	America (AM)							67	88,2	8	11,9	6,2	21,8	117	40,6	15	12,8	7,9	20,1	184	43,7	23	12,5	8,5	18,1
			Europe (EU)	57	100,0	4	7,0	2,8	16,7							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	5	3,9	1,7	8,8
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	8	8,0	4,1	15,0	109	25,9	9	8,3	4,4	15,0
		FEBRILE NEUTROPENIA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		LYMPHOPENIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		NEUTROPENIA	America (AM)							67	88,2	3	4,5	1,5	12,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	10	8,5	4,7	15,0	184	43,7	12	6,5	3,8	11,1
			Europe (EU)	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9							71	24,7	3	4,2	1,4	11,7	128	30,4	5	3,9	1,7	8,8
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	4	4,0	1,6	9,8	109	25,9	4	3,7	1,4	9,1
		ACUTE CORONARY SYNDROME	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ATRIAL FIBRILLATION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ATRIAL FLUTTER	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		BRUGADA SYNDROME	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		CARDIAC ARREST	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CARDIAC FAILURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	3	2,6	0,9	7,3	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CARDIAC TAMPONADE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CARDIOGENIC SHOCK	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		MYOCARDIAL INFARCTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		MYOCARDITIS	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PERICARDIAL EFFUSION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	2	2,0	0,6	7,0	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		DEAFNESS NEUROSENSORY	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ADRENAL INSUFFICIENCY	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	EYE DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		DIPLOPIA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	4	6,0	2,3	14,4	117	40,6	5	4,3	1,8	9,6	184	43,7	9	4,9	2,6	9,0
			Europe (EU)	57	100,0	4	7,0	2,8	16,7							71	24,7	6	8,5	3,9	17,2	128	30,4	10	7,8	4,3	13,8
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	4	4,0	1,6	9,8	109	25,9	4	3,7	1,4	9,1
		ABDOMINAL PAIN	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABDOMINAL PAIN UPPER	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ANORECTAL DISORDER	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ASCITES	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		COLITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		DIARRHOEA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	4	3,4	1,3	8,5	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	3	4,2	1,4	11,7	128	30,4	4	3,1	1,2	7,8
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	2	2,0	0,6	7,0	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4
		DYSPHAGIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		LARGE INTESTINE PERFORATION	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		NAUSEA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		OBSTRUCTION GASTRIC	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		VOMITING	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	3	2,3	0,8	6,7
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)							67	88,2	7	10,4	5,2	20,0	117	40,6	14	12,0	7,3	19,1	184	43,7	21	11,4	7,6	16,8
			Europe (EU)	57	100,0	4	7,0	2,8	16,7							71	24,7	6	8,5	3,9	17,2	128	30,4	10	7,8	4,3	13,8
			Asia (AS)							9	11,8	3	33,3	12,1	64,6	100	34,7	3	3,0	1,0	8,5	109	25,9	6	5,5	2,5	11,5
		ASTHENIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		CONDITION AGGRAVATED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		FATIGUE	America (AM)							67	88,2	6	9,0	4,2	18,2	117	40,6	10	8,5	4,7	15,0	184	43,7	16	8,7	5,4	13,7
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		GENERALISED OEDEMA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	2	22,2	6,3	54,7	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	3	2,8	0,9	7,8
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		LOCALISED OEDEMA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		OEDEMA PERIPHERAL	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PAIN	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PERIPHERAL SWELLING	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PYREXIA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		SUDDEN DEATH	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		JAUNDICE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		JAUNDICE CHOLESTATIC	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		ANAPHYLACTIC REACTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ANAPHYLACTIC SHOCK	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		DRUG HYPERSENSITIVITY	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)							67	88,2	5	7,5	3,2	16,3	117	40,6	23	19,7	13,5	27,8	184	43,7	28	15,2	10,7	21,1
			Europe (EU)	57	100,0	3	5,3	1,8	14,4							71	24,7	8	11,3	5,8	20,7	128	30,4	11	8,6	4,9	14,7
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	13	13,0	7,8	21,0	109	25,9	13	11,9	7,1	19,3
		ABDOMINAL ABSCESS	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		BACTERIAL INFECTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		CELLULITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CELLULITIS ORBITAL	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		DEVICE RELATED INFECTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		EMPYEMA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		GASTROENTERITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		KIDNEY INFECTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		LOCALISED INFECTION	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		LUNG INFECTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	3	3,0	1,0	8,5	109	25,9	3	2,8	0,9	7,8
		MENINGITIS VIRAL	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		OSTEOMYELITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PNEUMONIA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	7	6,0	2,9	11,8	184	43,7	8	4,3	2,2	8,3
			Europe (EU)	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9							71	24,7	3	4,2	1,4	11,7	128	30,4	5	3,9	1,7	8,8
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	4	4,0	1,6	9,8	109	25,9	4	3,7	1,4	9,1
		RASH PUSTULAR	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		RHINOVIRUS INFECTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		SEPSIS	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	4	3,4	1,3	8,5	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		SEPTIC SHOCK	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		SHUNT INFECTION	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		URINARY TRACT INFECTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	8	6,8	3,5	12,9	184	43,7	8	4,3	2,2	8,3
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	4	4,0	1,6	9,8	109	25,9	4	3,7	1,4	9,1
	INJURY POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	America (AM)							67	88,2	5	7,5	3,2	16,3	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ANKLE FRACTURE	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		FALL	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		STRESS FRACTURE	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		WOUND DEHISCENCE	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	6	5,1	2,4	10,7	184	43,7	6	3,3	1,5	6,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	3	3,0	1,0	8,5	109	25,9	3	2,8	0,9	7,8
		FALL	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		FEMORAL NECK FRACTURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PROCEDURAL PAIN	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		RADIATION PNEUMONITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		SPINAL FRACTURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		TENDON RUPTURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		WRIST FRACTURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
	INVESTIGATIONS	-Total	America (AM)							67	88,2	6	9,0	4,2	18,2	117	40,6	24	20,5	14,2	28,7	184	43,7	30	16,3	11,7	22,3
			Europe (EU)	57	100,0	5	8,8	3,8	18,9							71	24,7	13	18,3	11,0	28,8	128	30,4	18	14,1	9,1	21,1
			Asia (AS)							9	11,8	4	44,4	18,9	73,3	100	34,7	24	24,0	16,7	33,2	109	25,9	28	25,7	18,4	34,6
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	6	5,1	2,4	10,7	184	43,7	6	3,3	1,5	6,9
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	3	2,3	0,8	6,7
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	5	5,0	2,2	11,2	109	25,9	5	4,6	2,0	10,3
		AMYLASE INCREASED	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	3	5,3	1,8	14,4							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	3	2,3	0,8	6,7
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	3	2,6	0,9	7,3	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	6	6,0	2,8	12,5	109	25,9	7	6,4	3,1	12,7
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		BLOOD CREATININE INCREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		BLOOD URIC ACID INCREASED	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		EJECTION FRACTION DECREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	2	2,0	0,6	7,0	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		LIPASE INCREASED	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	4	7,0	2,8	16,7							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	4	3,1	1,2	7,8
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	5	4,3	1,8	9,6	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	4	4,0	1,6	9,8	109	25,9	5	4,6	2,0	10,3
		TROPONIN T INCREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		WEIGHT DECREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		WEIGHT INCREASED	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	14	12,0	7,3	19,1	184	43,7	15	8,2	5,0	13,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	7	9,9	4,9	19,0	128	30,4	8	6,3	3,2	11,8
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	7	7,0	3,4	13,7	109	25,9	8	7,3	3,8	13,8
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	12	17,9	10,6	28,7	117	40,6	20	17,1	11,3	24,9	184	43,7	32	17,4	12,6	23,5
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	5	7,0	3,0	15,4	128	30,4	6	4,7	2,2	9,8
			Asia (AS)							9	11,8	3	33,3	12,1	64,6	100	34,7	5	5,0	2,2	11,2	109	25,9	8	7,3	3,8	13,8
		DEHYDRATION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	2	2,0	0,6	7,0	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4
		HYPERAMYLASAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPERCALCAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		HYPERGLYCAEMIA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	3	2,6	0,9	7,3	184	43,7	4	2,2	0,8	5,5
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPERKALAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	3	2,6	0,9	7,3	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPERMAGNESAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPERURICAEMIA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	6	5,1	2,4	10,7	184	43,7	7	3,8	1,9	7,6
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		HYPERVOLAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPOALBUMINAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		HYPOCALCAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPOGLYCAEMIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPOKALAEMIA	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	3	2,6	0,9	7,3	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPONATRAEMIA	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	4	2,2	0,8	5,5
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		HYPOPHOSPHATAEMIA	America (AM)							67	88,2	6	9,0	4,2	18,2	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	7	3,8	1,9	7,6
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	2	22,2	6,3	54,7	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	6	9,0	4,2	18,2	117	40,6	11	9,4	5,3	16,1	184	43,7	17	9,2	5,8	14,3
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	3	4,2	1,4	11,7	128	30,4	4	3,1	1,2	7,8
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4
		ARTHRALGIA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ARTHRITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		BACK PAIN	America (AM)							67	88,2	3	4,5	1,5	12,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	4	2,2	0,8	5,5
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		BONE PAIN	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		MUSCULAR WEAKNESS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	3	2,6	0,9	7,3	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		MUSCULOSKELETAL PAIN	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		MYALGIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		OSTEOARTHRITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		OSTEONECROSIS	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		PAIN IN EXTREMITY	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PATHOLOGICAL FRACTURE	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		SYNOVIAL CYST	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	NEOPLASMS BENIGN MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		METASTASES TO MENINGES	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	10	14,9	8,3	25,3	117	40,6	25	21,4	14,9	29,6	184	43,7	35	19,0	14,0	25,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	57	100,0	3	5,3	1,8	14,4							71	24,7	7	9,9	4,9	19,0	128	30,4	10	7,8	4,3	13,8
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	11	11,0	6,3	18,6	109	25,9	12	11,0	6,4	18,3
		ATAXIA	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		BRAIN OEDEMA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CAUDA EQUINA SYNDROME	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CEREBRAL INFARCTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		COGNITIVE DISORDER	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4
		DISTURBANCE IN ATTENTION	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DIZZINESS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	3	3,0	1,0	8,5	109	25,9	3	2,8	0,9	7,8
		DYSARTHRIA	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		DYSGEUSIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HEADACHE	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYDROCEPHALUS	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPERAESTHESIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ISCHAEMIC STROKE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		LIMBIC ENCEPHALITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		MYOCLONUS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		NERVOUS SYSTEM DISORDER	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	4	2,2	0,8	5,5
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PRESYNCOPE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		SEIZURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		SOMNOLENCE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		SPEECH DISORDER	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		SPINAL CORD COMPRESSION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		SYNCOPE	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	8	6,8	3,5	12,9	184	43,7	9	4,9	2,6	9,0
			Europe (EU)	57	100,0	1	1,8	0,3	9,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	3	2,3	0,8	6,7
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	2	2,0	0,6	7,0	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4
		THALAMIC INFARCTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	6	9,0	4,2	18,2	117	40,6	4	3,4	1,3	8,5	184	43,7	10	5,4	3,0	9,7
			Europe (EU)	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9							71	24,7	3	4,2	1,4	11,7	128	30,4	5	3,9	1,7	8,8

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	3	3,0	1,0	8,5	109	25,9	3	2,8	0,9	7,8
		AGITATION	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CONFUSIONAL STATE	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	2	2,0	0,6	7,0	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4
		DELIRIUM	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		DEPRESSION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		DISORIENTATIO N	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		MENTAL DISORDER	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		MENTAL STATUS CHANGES	America (AM)							67	88,2	3	4,5	1,5	12,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		MOOD ALTERED	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	5	4,3	1,8	9,6	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		ACUTE KIDNEY INJURY	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PERINEPHRITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		RENAL INJURY	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		URINARY INCONTINENCE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		URINARY RETENTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	RESPIRATORY THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	8	11,9	6,2	21,8	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	8	4,3	2,2	8,3
			Europe (EU)	57	100,0	9	15,8	8,5	27,4							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	9	7,0	3,7	12,8
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		DYSPNOEA	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	5	8,8	3,8	18,9							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	5	3,9	1,7	8,8
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPOXIA	America (AM)							67	88,2	2	3,0	0,8	10,2	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PLEURAL EFFUSION	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)							67	88,2	3	4,5	1,5	12,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	3	1,6	0,6	4,7
			Europe (EU)	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	1	11,1	2,0	43,5	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		RESPIRATORY FAILURE	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	2	3,5	1,0	11,9							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	21	17,9	12,0	25,9	184	43,7	21	11,4	7,6	16,8
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	10	14,1	7,8	24,0	128	30,4	10	7,8	4,3	13,8
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	13	13,0	7,8	21,0	109	25,9	13	11,9	7,1	19,3
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ASPIRATION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ASTHMA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		CHYLOTHORAX	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		COUGH	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		DYSPNOEA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	11	9,4	5,3	16,1	184	43,7	11	6,0	3,4	10,4
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	4	5,6	2,2	13,6	128	30,4	4	3,1	1,2	7,8
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	3	3,0	1,0	8,5	109	25,9	3	2,8	0,9	7,8
		HAEMOTHORAX	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPOXIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	5	4,3	1,8	9,6	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	2	2,0	0,6	7,0	109	25,9	2	1,8	0,5	6,4
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		PLEURAL EFFUSION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	5	4,3	1,8	9,6	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	4	4,0	1,6	9,8	109	25,9	4	3,7	1,4	9,1
		PNEUMONIA ASPIRATION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		PNEUMONITIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	4	3,4	1,3	8,5	184	43,7	4	2,2	0,8	5,5
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	3	3,0	1,0	8,5	109	25,9	3	2,8	0,9	7,8
		RESPIRATORY DISTRESS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	2	2,8	0,8	9,7	128	30,4	2	1,6	0,4	5,5
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	7	7,0	3,4	13,7	109	25,9	7	6,4	3,1	12,7
		ERYTHEMA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		PAIN OF SKIN	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		PRURITUS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		RASH	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	1	1,4	0,2	7,6	128	30,4	1	0,8	0,1	4,3
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	4	4,0	1,6	9,8	109	25,9	4	3,7	1,4	9,1
		RASH MACULO-PAPULAR	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		SKIN ULCER	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		URTICARIA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	VASCULAR DISORDERS	-Total	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	13	11,1	6,6	18,1	184	43,7	14	7,6	4,6	12,4
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	6	6,0	2,8	12,5	109	25,9	6	5,5	2,5	11,5
		DEEP VEIN THROMBOSIS	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	0	0,0	0,0	3,2	184	43,7	0	0,0	0,0	2,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		EMBOLISM	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HAEMATOMA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		HYPERTENSION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	5	4,3	1,8	9,6	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0
		HYPOTENSION	America (AM)							67	88,2	1	1,5	0,3	8,0	117	40,6	4	3,4	1,3	8,5	184	43,7	5	2,7	1,2	6,2
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	3	3,0	1,0	8,5	109	25,9	3	2,8	0,9	7,8
		LYMPHOEDEMA	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	1	0,9	0,2	4,7	184	43,7	1	0,5	0,1	3,0
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	0	0,0	0,0	3,7	109	25,9	0	0,0	0,0	3,4
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	America (AM)							67	88,2	0	0,0	0,0	5,4	117	40,6	2	1,7	0,5	6,0	184	43,7	2	1,1	0,3	3,9
			Europe (EU)	57	100,0	0	0,0	0,0	6,3							71	24,7	0	0,0	0,0	5,1	128	30,4	0	0,0	0,0	2,9
			Asia (AS)							9	11,8	0	0,0	0,0	29,9	100	34,7	1	1,0	0,2	5,4	109	25,9	1	0,9	0,2	5,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	3	8,3	2,9	21,8	124	43,1	10	8,1	4,4	14,2	186	44,2	14	7,5	4,5	12,2
			Female	31	54,4	4	12,9	5,1	28,9	40	52,6	9	22,5	12,3	37,5	164	56,9	15	9,1	5,6	14,5	235	55,8	28	11,9	8,4	16,7
		ANAEMIA	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	3	8,3	2,9	21,8	124	43,1	10	8,1	4,4	14,2	186	44,2	14	7,5	4,5	12,2
			Female	31	54,4	3	9,7	3,3	24,9	40	52,6	6	15,0	7,1	29,1	164	56,9	14	8,5	5,2	13,8	235	55,8	23	9,8	6,6	14,3
		FEBRILE NEUTROPENIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		LYMPHOPENIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		NEUTROPENIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	3	7,5	2,6	19,9	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	6	2,6	1,2	5,5
	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	2	5,6	1,5	18,1	124	43,1	11	8,9	5,0	15,2	186	44,2	13	7,0	4,1	11,6
			Female	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	6	3,7	1,7	7,8	235	55,8	8	3,4	1,7	6,6
		ACUTE CORONARY SYNDROME	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		ATRIAL FIBRILLATION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		ATRIAL FLUTTER	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		BRUGADA SYNDROME	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		CARDIAC ARREST	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CARDIAC FAILURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		CARDIAC TAMPONADE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		CARDIOGENIC SHOCK	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		MYOCARDIAL INFARCTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		MYOCARDITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		PERICARDIAL EFFUSION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	3	2,4	0,8	6,9	186	44,2	3	1,6	0,6	4,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
	EAR AND LABYRINTH DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DEAFNESS NEUROSENSORY	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		ADRENAL INSUFFICIENCY	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	EYE DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DIPLOPIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	2	7,7	2,1	24,1	36	47,4	4	11,1	4,4	25,3	124	43,1	5	4,0	1,7	9,1	186	44,2	11	5,9	3,3	10,3
			Female	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	10	6,1	3,3	10,9	235	55,8	12	5,1	2,9	8,7
		ABDOMINAL PAIN	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		ABDOMINAL PAIN UPPER	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		ANORECTAL DISORDER	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		ASCITES	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		COLITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DIARRHOEA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	3	1,6	0,6	4,6
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	7	4,3	2,1	8,5	235	55,8	8	3,4	1,7	6,6
		DYSPHAGIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		LARGE INTESTINE PERFORATION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		NAUSEA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	3	1,6	0,6	4,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		OBSTRUCTION GASTRIC	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		VOMITING	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	2	5,6	1,5	18,1	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	5	2,7	1,2	6,1
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	26	45,6	2	7,7	2,1	24,1	36	47,4	3	8,3	2,9	21,8	124	43,1	10	8,1	4,4	14,2	186	44,2	15	8,1	4,9	12,9
			Female	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	40	52,6	7	17,5	8,7	31,9	164	56,9	13	7,9	4,7	13,1	235	55,8	22	9,4	6,3	13,8
		ASTHENIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		CONDITION AGGRAVATED	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		FATIGUE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	4	3,2	1,3	8,0	186	44,2	5	2,7	1,2	6,1
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	5	12,5	5,5	26,1	164	56,9	9	5,5	2,9	10,1	235	55,8	14	6,0	3,6	9,8
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		GENERALISED OEDEMA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		INFLUENZA LIKE ILLNESS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		LOCALISED OEDEMA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OEDEMA PERIPHERAL	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PAIN	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PERIPHERAL SWELLING	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PYREXIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	3	1,3	0,4	3,7
		SUDDEN DEATH	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		JAUNDICE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		JAUNDICE CHOLESTATIC	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		ANAPHYLACTIC REACTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		ANAPHYLACTIC SHOCK	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		DRUG HYPERSENSITIVITY	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	26	45,6	2	7,7	2,1	24,1	36	47,4	3	8,3	2,9	21,8	124	43,1	23	18,5	12,7	26,3	186	44,2	28	15,1	10,6	20,9
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	2	5,0	1,4	16,5	164	56,9	21	12,8	8,5	18,8	235	55,8	24	10,2	7,0	14,7

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ABDOMINAL ABSCESS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		BACTERIAL INFECTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		CELLULITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		CELLULITIS ORBITAL	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DEVICE RELATED INFECTION	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		EMPYEMA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		GASTROENTERITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		KIDNEY INFECTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		LOCALISED INFECTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		LUNG INFECTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	4	3,2	1,3	8,0	186	44,2	4	2,2	0,8	5,4
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		MENINGITIS VIRAL	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OSTEOMYELITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		PNEUMONIA	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	8	6,5	3,3	12,2	186	44,2	10	5,4	2,9	9,6
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	6	3,7	1,7	7,8	235	55,8	7	3,0	1,5	6,0
		RASH PUSTULAR	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		RHINOVIRUS INFECTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		SEPSIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	3	2,4	0,8	6,9	186	44,2	4	2,2	0,8	5,4
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	4	2,4	1,0	6,1	235	55,8	4	1,7	0,7	4,3
		SEPTIC SHOCK	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		SHUNT INFECTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		URINARY TRACT INFECTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	3	2,4	0,8	6,9	186	44,2	3	1,6	0,6	4,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	9	5,5	2,9	10,1	235	55,8	9	3,8	2,0	7,1
	INJURY POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	2	5,6	1,5	18,1	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	3	7,5	2,6	19,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	3	1,3	0,4	3,7
		ANKLE FRACTURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		FALL	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		STRESS FRACTURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		WOUND DEHISCENCE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	2	5,6	1,5	18,1	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	3	2,4	0,8	6,9	186	44,2	3	1,6	0,6	4,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	6	3,7	1,7	7,8	235	55,8	6	2,6	1,2	5,5
		FALL	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		FEMORAL NECK FRACTURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PROCEDURAL PAIN	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		RADIATION PNEUMONITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		SPINAL FRACTURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		TENDON RUPTURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		WRIST FRACTURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
	INVESTIGATIONS	-Total	Male	26	45,6	3	11,5	4,0	29,0	36	47,4	4	11,1	4,4	25,3	124	43,1	22	17,7	12,0	25,4	186	44,2	29	15,6	11,1	21,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	40	52,6	6	15,0	7,1	29,1	164	56,9	39	23,8	17,9	30,8	235	55,8	47	20,0	15,4	25,6
		ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	4	3,2	1,3	8,0	186	44,2	5	2,7	1,2	6,1
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	9	5,5	2,9	10,1	235	55,8	9	3,8	2,0	7,1
		AMYLASE INCREASED	Male	26	45,6	3	11,5	4,0	29,0	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	3	1,6	0,6	4,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	2	5,0	1,4	16,5	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	2	5,6	1,5	18,1	124	43,1	4	3,2	1,3	8,0	186	44,2	6	3,2	1,5	6,9
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	6	3,7	1,7	7,8	235	55,8	7	3,0	1,5	6,0
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		BLOOD CREATININE INCREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		BLOOD FIBRINOGEN DECREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		BLOOD URIC ACID INCREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		EJECTION FRACTION DECREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ELECTROCARDIOGRAM QT PROLONGED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		LIPASE INCREASED	Male	26	45,6	3	11,5	4,0	29,0	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	4	2,2	0,8	5,4
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	3	2,4	0,8	6,9	186	44,2	3	1,6	0,6	4,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		NEUTROPHIL COUNT DECREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	2	5,0	1,4	16,5	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	4	1,7	0,7	4,3
		TROPONIN T INCREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		WEIGHT DECREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		WEIGHT INCREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	8	6,5	3,3	12,2	186	44,2	9	4,8	2,6	8,9
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	20	12,2	8,0	18,1	235	55,8	22	9,4	6,3	13,8
		WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	5	13,9	6,1	28,7	124	43,1	11	8,9	5,0	15,2	186	44,2	17	9,1	5,8	14,1
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	10	25,0	14,2	40,2	164	56,9	19	11,6	7,5	17,4	235	55,8	29	12,3	8,7	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DEHYDRATION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		HYPERAMYLASAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		HYPERCALCAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		HYPERGLYCAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	3	1,3	0,4	3,7
		HYPERKALAEMIA	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	3	1,8	0,6	5,2	235	55,8	3	1,3	0,4	3,7
		HYPERMAGNESAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		HYPERURICAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	5	3,0	1,3	6,9	235	55,8	6	2,6	1,2	5,5
		HYPERVOLAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		HYPOALBUMINAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		HYPOCALCAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		HYPOGLYCAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		HYPOKALAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	2	5,0	1,4	16,5	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	4	1,7	0,7	4,3
		HYPONATRAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	3	7,5	2,6	19,9	164	56,9	3	1,8	0,6	5,2	235	55,8	6	2,6	1,2	5,5

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HYPOPHOSPHATAEMIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	4	11,1	4,4	25,3	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	5	2,7	1,2	6,1
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	4	10,0	4,0	23,1	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	4	1,7	0,7	4,3
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	4	11,1	4,4	25,3	124	43,1	4	3,2	1,3	8,0	186	44,2	8	4,3	2,2	8,3
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	3	7,5	2,6	19,9	164	56,9	11	6,7	3,8	11,6	235	55,8	15	6,4	3,9	10,3
		ARTHRALGIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		ARTHRITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		BACK PAIN	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	2	5,6	1,5	18,1	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	2	5,0	1,4	16,5	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	3	1,3	0,4	3,7
		BONE PAIN	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		MUSCULAR WEAKNESS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	3	1,8	0,6	5,2	235	55,8	4	1,7	0,7	4,3
		MUSCULOSKELETAL PAIN	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		MYALGIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		OSTEOARTHRITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		OSTEONECROSIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	2	5,6	1,5	18,1	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PAIN IN EXTREMITY	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PATHOLOGICAL FRACTURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		SYNOVIAL CYST	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	NEOPLASMS BENIGN MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	2	5,0	1,4	16,5	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		METASTASES TO MENINGES	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	2	5,0	1,4	16,5	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	4	11,1	4,4	25,3	124	43,1	22	17,7	12,0	25,4	186	44,2	27	14,5	10,2	20,3
			Female	31	54,4	2	6,5	1,8	20,7	40	52,6	7	17,5	8,7	31,9	164	56,9	21	12,8	8,5	18,8	235	55,8	30	12,8	9,1	17,6
		ATAXIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	2	5,0	1,4	16,5	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	3	1,3	0,4	3,7
		BRAIN OEDEMA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		CAUDA EQUINA SYNDROME	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CEREBRAL HAEMORRHAGE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		CEREBRAL INFARCTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		COGNITIVE DISORDER	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	3	1,6	0,6	4,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		DISTURBANCE IN ATTENTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DIZZINESS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	5	4,0	1,7	9,1	186	44,2	5	2,7	1,2	6,1
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DYSARTHRIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		DYSGEUSIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		HEADACHE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		HYDROCEPHALUS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		HYPERAESTHESIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		ISCHAEMIC STROKE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		LIMBIC ENCEPHALITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		MYOCLONUS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		NERVOUS SYSTEM DISORDER	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		PRESYNCOPE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		SEIZURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		SOMNOLENCE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		SPEECH DISORDER	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		SPINAL CORD COMPRESSION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		SYNCOPE	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	8	6,5	3,3	12,2	186	44,2	9	4,8	2,6	8,9
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	4	2,4	1,0	6,1	235	55,8	5	2,1	0,9	4,9
		THALAMIC INFARCTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	2	5,6	1,5	18,1	124	43,1	4	3,2	1,3	8,0	186	44,2	7	3,8	1,8	7,6
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	4	10,0	4,0	23,1	164	56,9	6	3,7	1,7	7,8	235	55,8	11	4,7	2,6	8,2
		AGITATION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CONFUSIONAL STATE	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	3	2,4	0,8	6,9	186	44,2	5	2,7	1,2	6,1
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DELIRIUM	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DEPRESSION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DISORIENTATIO N	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		LACK OF SPONTANEOUS SPEECH	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		MENTAL DISORDER	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		MENTAL STATUS CHANGES	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	3	7,5	2,6	19,9	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	5	2,1	0,9	4,9
		MOOD ALTERED	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	6	4,8	2,2	10,2	186	44,2	6	3,2	1,5	6,9
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		ACUTE KIDNEY INJURY	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		CHRONIC KIDNEY DISEASE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		PERINEPHRITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		RENAL INJURY	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		URINARY INCONTINENCE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		URINARY RETENTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		URINARY TRACT OBSTRUCTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	RESPIRATORY THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	5	19,2	8,5	37,9	36	47,4	4	11,1	4,4	25,3	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	9	4,8	2,6	8,9
			Female	31	54,4	4	12,9	5,1	28,9	40	52,6	5	12,5	5,5	26,1	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	9	3,8	2,0	7,1
		DYSPNOEA	Male	26	45,6	2	7,7	2,1	24,1	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	3	9,7	3,3	24,9	40	52,6	2	5,0	1,4	16,5	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	5	2,1	0,9	4,9
		HYPOXIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	1	2,8	0,5	14,2	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PLEURAL EFFUSION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PULMONARY EMBOLISM	Male	26	45,6	1	3,8	0,7	18,9	36	47,4	3	8,3	2,9	21,8	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	4	2,2	0,8	5,4
			Female	31	54,4	1	3,2	0,6	16,2	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		RESPIRATORY FAILURE	Male	26	45,6	2	7,7	2,1	24,1	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	17	13,7	8,7	20,9	186	44,2	17	9,1	5,8	14,1
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	27	16,5	11,6	22,9	235	55,8	27	11,5	8,0	16,2
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		ASPIRATION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		ASTHMA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		CHYLOTHORAX	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		COUGH	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		DYSPNOEA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	8	6,5	3,3	12,2	186	44,2	8	4,3	2,2	8,3
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	10	6,1	3,3	10,9	235	55,8	10	4,3	2,3	7,7
		HAEMOTHORAX	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		HYPOXIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	4	3,2	1,3	8,0	186	44,2	4	2,2	0,8	5,4
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	3	1,8	0,6	5,2	235	55,8	3	1,3	0,4	3,7
		INCREASED BRONCHIAL SECRETION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		PLEURAL EFFUSION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	8	4,9	2,5	9,3	235	55,8	8	3,4	1,7	6,6
		PNEUMONIA ASPIRATION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		PNEUMONITIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PULMONARY EMBOLISM	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	3	2,4	0,8	6,9	186	44,2	3	1,6	0,6	4,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	6	3,7	1,7	7,8	235	55,8	6	2,6	1,2	5,5
		RESPIRATORY DISTRESS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		UPPER AIRWAY OBSTRUCTION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	5	4,0	1,7	9,1	186	44,2	5	2,7	1,2	6,1
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	5	3,0	1,3	6,9	235	55,8	5	2,1	0,9	4,9
		ERYTHEMA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		PAIN OF SKIN	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		PRURITUS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		RASH	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	4	2,4	1,0	6,1	235	55,8	4	1,7	0,7	4,3
		RASH MACULO-PAPULAR	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		SKIN ULCER	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		URTICARIA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
	VASCULAR DISORDERS	-Total	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	10	8,1	4,4	14,2	186	44,2	10	5,4	2,9	9,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	9	5,5	2,9	10,1	235	55,8	10	4,3	2,3	7,7
		DEEP VEIN THROMBOSIS	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	1	0,8	0,1	4,4	186	44,2	1	0,5	0,1	3,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	0	0,0	0,0	1,6
		EMBOLISM	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: AEs Grade >=3
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (safety)
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK
THIS LINE LEFT BLANK

				ALKA (N=57)						ST-01 (N=76)						ST-02 (N=288)						Total (N=421)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	2	1,2	0,3	4,3	235	55,8	2	0,9	0,2	3,0
		HAEMATOMA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		HYPERTENSION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	4	2,4	1,0	6,1	235	55,8	4	1,7	0,7	4,3
		HYPOTENSION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	7	5,6	2,8	11,2	186	44,2	7	3,8	1,8	7,6
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	1	2,5	0,4	12,9	164	56,9	0	0,0	0,0	2,3	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		LYMPHOEDEMA	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	0	0,0	0,0	3,0	186	44,2	0	0,0	0,0	2,0
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	Male	26	45,6	0	0,0	0,0	12,9	36	47,4	0	0,0	0,0	9,6	124	43,1	2	1,6	0,4	5,7	186	44,2	2	1,1	0,3	3,8
			Female	31	54,4	0	0,0	0,0	11,0	40	52,6	0	0,0	0,0	8,8	164	56,9	1	0,6	0,1	3,4	235	55,8	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
ALKA, STARTRK-1 Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 31MAY2018; STARTRK-2 Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AEGR35_SG.xls
21JAN2020 14:25

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Age	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FEBRILE NEUTROPENIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	CARDIAC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	9	5,8	3,1	10,7	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	2	9,1	2,5	27,8	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	6	6,3	2,9	13,0							96	19,0	6	6,3	2,9	13,0
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ACUTE CORONARY SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ATRIAL FIBRILLATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ATRIAL FLUTTER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CARDIAC ARREST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIAC TAMPONADE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CARDIOGENIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCARDIAL INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MYOCARDITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERICARDIAL EFFUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SINUS ARRHYTHMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ADRENAL INSUFFICIENCY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGONADISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	EYE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIPLOPIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VISION BLURRED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	9	7,9	4,2	14,3	345	72,6	15	4,3	2,7	7,0							345	68,5	15	4,3	2,7	7,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ABDOMINAL DISTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ABDOMINAL PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANORECTAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASCITES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COLITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DIARRHOEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LARGE INTESTINE PERFORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NAUSEA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUBILEUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VOMITING	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	10	6,5	3,5	11,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	17	4,9	3,1	7,7							345	68,5	17	4,9	3,1	7,7
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FACE OEDEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FATIGUE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GAIT DISTURBANCE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERALISED OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		OEDEMA PERIPHERAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYREXIA	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	6	3,9	1,8	8,2	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUDDEN DEATH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		JAUNDICE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ANAPHYLACTIC REACTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	<18																									29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
			18-64	76	67,3	14	18,4	11,3	28,6	155	73,8	14	9,0	5,5	14,6	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	35	10,1	7,4	13,8							345	68,5	35	10,1	7,4	13,8
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	5	12,2	5,3	25,5	33	21,7	5	15,2	6,7	30,9	96	20,2	13	13,5	8,1	21,8							96	19,0	13	13,5	8,1	21,8
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ABDOMINAL ABSCESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		CATHETER SITE INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CELLULITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CELLULITIS ORBITAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEVICE RELATED INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FUNGAL SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		INFLUENZA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		KIDNEY INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		KLEBSIELLA SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOCALISED INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LUNG INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENINGITIS VIRAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		OSTEOMYELITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARASITIC GASTROENTERITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	5	3,2	1,4	7,3	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	2	13,3	3,7	37,9	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		PYELONEPHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYELONEPHRITIS ACUTE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RHINOVIRUS INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEPSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SEPTIC SHOCK	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SHUNT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY TRACT INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		VASCULAR DEVICE INFECTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	2	6,1	1,7	19,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	2	14,3	4,0	39,9	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	3	8,8	3,0	23,0							34	6,7	3	8,8	3,0	23,0
		ANKLE FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FALL	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		FEMORAL NECK FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FEMUR FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FIBULA FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HUMERUS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		RADIATION PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		SPINAL FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		STRESS FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		THERMAL BURN	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WOUND DEHISCENCE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		WRIST FRACTURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	INVESTIGATIONS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BLOOD CREATININE INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TROPONIN T INCREASED	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DEHYDRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERKALAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPERURICAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		HYPERVOLAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOGLYCAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOKALAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPONATRAEMIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	4	18,2	7,3	38,5	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	5	5,2	2,2	11,6							96	19,0	5	5,2	2,2	11,6
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		BACK PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BONE PAIN	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MUSCULAR WEAKNESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		OSTEONECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PAIN IN EXTREMITY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PATHOLOGICAL FRACTURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	1	20,0	3,6	62,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BREAST CANCER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LEIOMYOSARCOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METASTASES TO MENINGES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	8	10,5	5,4	19,4	155	73,8	15	9,7	6,0	15,4	114	75,0	7	6,1	3,0	12,1	345	72,6	30	8,7	6,2	12,1							345	68,5	30	8,7	6,2	12,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	7	7,3	3,6	14,3							96	19,0	7	7,3	3,6	14,3
			>=75	15	13,3	3	20,0	7,0	45,2	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	4	11,8	4,7	26,6							34	6,7	4	11,8	4,7	26,6
		ATAXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRAIN OEDEMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CAUDA EQUINA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBELLAR ATAXIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBRAL INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COGNITIVE DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DIZZINESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSARTHRIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HEADACHE	<18																									29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDROCEPHALUS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ISCHAEMIC STROKE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		LIMBIC ENCEPHALITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MIGRAINE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PARAESTHESIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PRESYNCOPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SEIZURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPEECH DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SPINAL CORD COMPRESSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SYNCOPE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		THALAMIC INFARCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		VISUAL FIELD DEFECT	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	3	1,9	0,7	5,5	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	10	2,9	1,6	5,3							345	68,5	10	2,9	1,6	5,3
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	4	4,2	1,6	10,2							96	19,0	4	4,2	1,6	10,2
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COMPLETED SUICIDE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CONFUSIONAL STATE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DELIRIUM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DEPRESSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MANIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENTAL DISORDER	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		MENTAL STATUS CHANGES	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ACUTE KIDNEY INJURY	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYDRONEPHROSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PERINEPHRITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		URETERIC OBSTRUCTION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		URINARY RETENTION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		METRORRHAGIA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
			18-64	76	67,3	12	15,8	9,3	25,6	155	73,8	20	12,9	8,5	19,1	114	75,0	13	11,4	6,8	18,5	345	72,6	45	13,0	9,9	17,0							345	68,5	45	13,0	9,9	17,0
			65-74	22	19,5	3	13,6	4,7	33,3	41	19,5	3	7,3	2,5	19,4	33	21,7	4	12,1	4,8	27,3	96	20,2	10	10,4	5,8	18,1							96	19,0	10	10,4	5,8	18,1
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	2	5,9	1,6	19,1							34	6,7	2	5,9	1,6	19,1
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	2	0,6	0,2	2,1							345	68,5	2	0,6	0,2	2,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ALVEOLITIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		ASPIRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ASTHMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		BRONCHOSPASM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		CHYLOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		COUGH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		DYSPNOEA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	4	5,3	2,1	12,8	155	73,8	11	7,1	4,0	12,3	114	75,0	4	3,5	1,4	8,7	345	72,6	19	5,5	3,6	8,4							345	68,5	19	5,5	3,6	8,4
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	3	9,1	3,1	23,6	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOXIA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	5	1,4	0,6	3,3							345	68,5	5	1,4	0,6	3,3
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PLEURAL EFFUSION	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	7	4,5	2,2	9,0	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	12	3,5	2,0	6,0							345	68,5	12	3,5	2,0	6,0
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	1	7,1	1,3	31,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		PNEUMONIA ASPIRATION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMONITIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	1	2,4	0,4	12,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PNEUMOTHORAX	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	1	1,3	0,2	7,1	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY EMBOLISM	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	3	3,9	1,4	11,0	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	7	2,0	1,0	4,1							345	68,5	7	2,0	1,0	4,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	2	4,9	1,3	16,1	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	3	3,1	1,1	8,8							96	19,0	3	3,1	1,1	8,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		PULMONARY OEDEMA	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY ACIDOSIS	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY DISTRESS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	0	0,0	0,0	1,1							345	68,5	0	0,0	0,0	1,1
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RESPIRATORY FAILURE	<18																									29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	3	2,6	0,9	7,5	345	72,6	3	0,9	0,3	2,5							345	68,5	3	0,9	0,3	2,5
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		RASH	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
	VASCULAR DISORDERS	-Total	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	4	2,6	1,0	6,4	114	75,0	2	1,8	0,5	6,2	345	72,6	8	2,3	1,2	4,5							345	68,5	8	2,3	1,2	4,5
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	2	2,1	0,6	7,3							96	19,0	2	2,1	0,6	7,3
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		DEEP VEIN THROMBOSIS	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HAEMATOMA	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		HYPOTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	2	2,6	0,7	9,1	155	73,8	2	1,3	0,4	4,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	4	1,2	0,5	2,9							345	68,5	4	1,2	0,5	2,9
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	1	3,0	0,5	15,3	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	1	6,7	1,2	29,8	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	1	2,9	0,5	14,9							34	6,7	1	2,9	0,5	14,9
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	1	0,6	0,1	3,6	114	75,0	0	0,0	0,0	3,3	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	1	4,5	0,8	21,8	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	1	1,0	0,2	5,7							96	19,0	1	1,0	0,2	5,7
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	<18																									29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
			18-64	76	67,3	0	0,0	0,0	4,8	155	73,8	0	0,0	0,0	2,4	114	75,0	1	0,9	0,2	4,8	345	72,6	1	0,3	0,1	1,6							345	68,5	1	0,3	0,1	1,6
			65-74	22	19,5	0	0,0	0,0	14,9	41	19,5	0	0,0	0,0	8,6	33	21,7	0	0,0	0,0	10,4	96	20,2	0	0,0	0,0	3,8							96	19,0	0	0,0	0,0	3,8
			>=75	15	13,3	0	0,0	0,0	20,4	14	6,7	0	0,0	0,0	21,5	5	3,3	0	0,0	0,0	43,4	34	7,2	0	0,0	0,0	10,2							34	6,7	0	0,0	0,0	10,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
ECOG Performance Status	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEBRILE NEUTROPENIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	CARDIAC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	11	4,7	2,7	8,3							233	46,2	11	4,7	2,7	8,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ACUTE CORONARY SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATRIAL FIBRILLATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ATRIAL FLUTTER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC ARREST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CARDIAC FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIAC TAMPONADE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CARDIOGENIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCARDIAL INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MYOCARDITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERICARDIAL EFFUSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SINUS ARRHYTHMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ADRENAL INSUFFICIENCY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGONADISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	EYE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIPLOPIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISION BLURRED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	6	7,8	3,6	16,0	233	49,1	12	5,2	3,0	8,8							233	46,2	12	5,2	3,0	8,8
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ABDOMINAL DISTENSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ABDOMINAL PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANORECTAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASCITES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIARRHOEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LARGE INTESTINE PERFORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NAUSEA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUBILEUS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VOMITING	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	6	6,8	3,2	14,1	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	8	4,0	2,1	7,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	8	4,0	2,1	7,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		FACE OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FATIGUE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GAIT DISTURBANCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERALISED OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OEDEMA PERIPHERAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PYREXIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		SUDDEN DEATH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		JAUNDICE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ANAPHYLACTIC REACTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	4	6,1	2,4	14,6	198	41,7	11	5,6	3,1	9,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	11	5,5	3,1	9,6
			1	54	47,8	12	22,2	13,2	34,9	102	48,6	12	11,8	6,9	19,4	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	31	13,3	9,5	18,3							233	46,2	31	13,3	9,5	18,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	4	30,8	12,7	57,6	19	9,0	4	21,1	8,5	43,3	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	9	23,1	12,6	38,3							39	7,7	9	23,1	12,6	38,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	4	14,8	5,9	32,5	29	5,8	4	13,8	5,5	30,6
		ABDOMINAL ABSCESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CATHETER SITE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CELLULITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CELLULITIS ORBITAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEVICE RELATED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FUNGAL SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INFLUENZA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		KIDNEY INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		KLEBSIELLA SEPSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOCALISED INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		LUNG INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MENINGITIS VIRAL	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEOMYELITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARASITIC GASTROENTERITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PNEUMONIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	4	10,3	4,1	23,6							39	7,7	4	10,3	4,1	23,6
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PYELONEPHRITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS ACUTE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RHINOVIRUS INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0							1	0,2	1	100,0	20,7	100,0
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEPSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	6	2,6	1,2	5,5							233	46,2	6	2,6	1,2	5,5
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEPTIC SHOCK	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SHUNT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		URINARY TRACT INFECTION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VASCULAR DEVICE INFECTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	4	7,4	2,9	17,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	4	5,2	2,0	12,6	233	49,1	10	4,3	2,3	7,7							233	46,2	10	4,3	2,3	7,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	2	7,4	2,1	23,4	29	5,8	2	6,9	1,9	22,0
		ANKLE FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FALL	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEMORAL NECK FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEMUR FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		FIBULA FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HUMERUS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RADIATION PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL FRACTURE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		STRESS FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THERMAL BURN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		WOUND DEHISCENCE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		WRIST FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	INVESTIGATIONS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BLOOD CREATININE INCREASED	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TROPONIN T INCREASED	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	4	4,5	1,8	11,1	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEHYDRATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERKALAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERURICAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPERVOLAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOGLYCAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOKALAEMIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPONATRAEMIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	5	2,5	1,1	5,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	5	2,5	1,1	5,7
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	7	3,0	1,5	6,1							233	46,2	7	3,0	1,5	6,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		BACK PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BONE PAIN	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MUSCULAR WEAKNESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		OSTEONECROSIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PAIN IN EXTREMITY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PATHOLOGICAL FRACTURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	3	2,9	1,0	8,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BREAST CANCER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LEIOMYOSARCOMA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METASTASES TO MENINGES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	0	44	38,9	6	13,6	6,4	26,7	88	41,9	10	11,4	6,3	19,7	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	19	9,6	6,2	14,5	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	20	10,1	6,6	15,0
			1	54	47,8	6	11,1	5,2	22,2	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	7	9,1	4,5	17,6	233	49,1	20	8,6	5,6	12,9							233	46,2	20	8,6	5,6	12,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ATAXIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRAIN OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CAUDA EQUINA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBELLAR ATAXIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBRAL INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		COGNITIVE DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DIZZINESS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSARTHRIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HEADACHE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	1	100,0	20,7	100,0	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HYDROCEPHALUS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ISCHAEMIC STROKE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		LIMBIC ENCEPHALITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MIGRAINE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PARAESTHESIA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PRESYNCOPE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SEIZURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPEECH DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SPINAL CORD COMPRESSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SYNCOPE	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		THALAMIC INFARCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		VISUAL FIELD DEFECT	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	9	3,9	2,0	7,2							233	46,2	9	3,9	2,0	7,2
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		COMPLETED SUICIDE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CONFUSIONAL STATE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DELIRIUM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEPRESSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MANIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		MENTAL DISORDER	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		MENTAL STATUS CHANGES	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	4	1,7	0,7	4,3							233	46,2	4	1,7	0,7	4,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	1	50,0	9,5	90,5													2	0,4	1	50,0	9,5	90,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	1	33,3	6,1	79,2
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ACUTE KIDNEY INJURY	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYDRONEPHROSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PERINEPHRITIS	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URETERIC OBSTRUCTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		URINARY RETENTION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		METRORRHAGIA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	0	44	38,9	4	9,1	3,6	21,2	88	41,9	3	3,4	1,2	9,5	66	43,4	5	7,6	3,3	16,5	198	41,7	12	6,1	3,5	10,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	12	6,0	3,5	10,2
			1	54	47,8	11	20,4	11,8	32,9	102	48,6	18	17,6	11,5	26,2	77	50,7	10	13,0	7,2	22,3	233	49,1	39	16,7	12,5	22,1							233	46,2	39	16,7	12,5	22,1
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	3	15,8	5,5	37,6	7	4,6	2	28,6	8,2	64,1	39	8,2	6	15,4	7,2	29,7							39	7,7	6	15,4	7,2	29,7
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	3	11,1	3,9	28,1	29	5,8	3	10,3	3,6	26,4
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ALVEOLITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		ASPIRATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ASTHMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		BRONCHOSPASM	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		CHYLOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		COUGH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DYSPNOEA	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	2	2,3	0,6	7,9	66	43,4	3	4,5	1,6	12,5	198	41,7	6	3,0	1,4	6,5	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	6	3,0	1,4	6,4
			1	54	47,8	3	5,6	1,9	15,1	102	48,6	7	6,9	3,4	13,5	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	13	5,6	3,3	9,3							233	46,2	13	5,6	3,3	9,3
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	3	7,7	2,7	20,3							39	7,7	3	7,7	2,7	20,3
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		HAEMOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOXIA	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	3	1,5	0,5	4,4	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	3	1,5	0,5	4,3
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PLEURAL EFFUSION	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	2	3,0	0,8	10,4	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	5	4,9	2,1	11,0	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	2	10,5	2,9	31,4	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		PNEUMONIA ASPIRATION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	1	7,7	1,4	33,3	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMONITIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PNEUMOTHORAX	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	2	0,9	0,2	3,1							233	46,2	2	0,9	0,2	3,1
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY EMBOLISM	0	44	38,9	1	2,3	0,4	11,8	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	4	3,9	1,5	9,7	77	50,7	2	2,6	0,7	9,0	233	49,1	8	3,4	1,7	6,6							233	46,2	8	3,4	1,7	6,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		PULMONARY OEDEMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY ACIDOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
		RESPIRATORY DISTRESS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RESPIRATORY FAILURE	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	3	3,9	1,3	10,8	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	1	3,7	0,7	18,3	29	5,8	1	3,4	0,6	17,2
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		RASH	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
	VASCULAR DISORDERS	-Total	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	4	2,0	0,8	5,1	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	4	2,0	0,8	5,1
			1	54	47,8	2	3,7	1,0	12,5	102	48,6	2	2,0	0,5	6,9	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	5	2,1	0,9	4,9							233	46,2	5	2,1	0,9	4,9
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	2	5,1	1,4	16,9							39	7,7	2	5,1	1,4	16,9
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		DEEP VEIN THROMBOSIS	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	1	14,3	2,6	51,3	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HAEMATOMA	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	0	0,0	0,0	1,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	0	0,0	0,0	1,9
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		HYPOTENSION	0	44	38,9	2	4,5	1,3	15,1	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	2	1,0	0,3	3,6	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	2	1,0	0,3	3,6
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	1	1,0	0,2	5,3	77	50,7	1	1,3	0,2	7,0	233	49,1	3	1,3	0,4	3,7							233	46,2	3	1,3	0,4	3,7
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	1	5,3	0,9	24,6	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	1	2,6	0,5	13,2							39	7,7	1	2,6	0,5	13,2
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	1	1,1	0,2	6,2	66	43,4	0	0,0	0,0	5,5	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	1	1,9	0,3	9,8	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	1	0,4	0,1	2,4							233	46,2	1	0,4	0,1	2,4
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	0	44	38,9	0	0,0	0,0	8,0	88	41,9	0	0,0	0,0	4,2	66	43,4	1	1,5	0,3	8,1	198	41,7	1	0,5	0,1	2,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	199	39,5	1	0,5	0,1	2,8
			1	54	47,8	0	0,0	0,0	6,6	102	48,6	0	0,0	0,0	3,6	77	50,7	0	0,0	0,0	4,8	233	49,1	0	0,0	0,0	1,6							233	46,2	0	0,0	0,0	1,6
			2	13	11,5	0	0,0	0,0	22,8	19	9,0	0	0,0	0,0	16,8	7	4,6	0	0,0	0,0	35,4	39	8,2	0	0,0	0,0	9,0							39	7,7	0	0,0	0,0	9,0
			3	2	1,8	0	0,0	0,0	65,8													2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	3	0,6	0	0,0	0,0	56,1
			4							1	0,5	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3							1	0,2	0	0,0	0,0	79,3
			Missing													2	1,3	0	0,0	0,0	65,8	2	0,4	0	0,0	0,0	65,8	27	93,1	0	0,0	0,0	12,5	29	5,8	0	0,0	0,0	11,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ANAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FEBRILE NEUTROPENIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	6	5,3	2,5	11,1	210	100,0	12	5,7	3,3	9,7	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	21	4,2	2,7	6,3
		ACUTE CORONARY SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATRIAL FIBRILLATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ATRIAL FLUTTER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIAC ARREST	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CARDIAC FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIAC TAMPONADE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CARDIOGENIC SHOCK	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MYOCARDIAL INFARCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		MYOCARDITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERICARDIAL EFFUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SINUS ARRHYTHMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ADRENAL INSUFFICIENCY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOGONADISM	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	EYE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DIPLOPIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VISION BLURRED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	7	3,3	1,6	6,7	152	100,0	11	7,2	4,1	12,5	475	100,0	21	4,4	2,9	6,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		ABDOMINAL DISTENSION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ABDOMINAL PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		ANORECTAL DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASCITES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		COLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIARRHOEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DYSPHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LARGE INTESTINE PERFORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		NAUSEA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		SUBILEUS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VOMITING	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	10	4,8	2,6	8,5	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	22	4,4	2,9	6,5
		FACE OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FATIGUE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		GAIT DISTURBANCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		GENERALISED OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OEDEMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OEDEMA PERIPHERAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PYREXIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		SUDDEN DEATH	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		JAUNDICE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ANAPHYLACTIC REACTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	n/a	113	100,0	20	17,7	11,8	25,8	210	100,0	20	9,5	6,2	14,3	152	100,0	12	7,9	4,6	13,3	475	100,0	52	10,9	8,4	14,1	29	100,0	4	13,8	5,5	30,6	504	100,0	56	11,1	8,7	14,2
		ABDOMINAL ABSCESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CATHETER SITE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CELLULITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		CELLULITIS ORBITAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEVICE RELATED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FUNGAL SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INFLUENZA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		KIDNEY INFECTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		KLEBSIELLA SEPSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOCALISED INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		LUNG INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		MENINGITIS VIRAL	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		OSTEOMYELITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARASITIC GASTROENTERITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONIA	n/a	113	100,0	7	6,2	3,0	12,2	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	6	3,9	1,8	8,3	475	100,0	19	4,0	2,6	6,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	20	4,0	2,6	6,0
		PYELONEPHRITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PYELONEPHRITIS ACUTE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RHINOVIRUS INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SEPSIS	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	9	1,9	1,0	3,6	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	9	1,8	0,9	3,4
		SEPTIC SHOCK	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SHUNT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		URINARY TRACT INFECTION	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		VASCULAR DEVICE INFECTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	n/a	113	100,0	5	4,4	1,9	9,9	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	13	2,7	1,6	4,6	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		ANKLE FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FALL	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		FEMORAL NECK FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		FEMUR FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FIBULA FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		HUMERUS FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RADIATION PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		STRESS FRACTURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		THERMAL BURN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WOUND DEHISCENCE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		WRIST FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	INVESTIGATIONS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		BLOOD CREATININE INCREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		TROPONIN T INCREASED	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	4	2,6	1,0	6,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		DEHYDRATION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYPERKALAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERURICAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPERVOLAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOGLYCAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOKALAEMIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPONATRAEMIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	5	2,4	1,0	5,5	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	12	2,5	1,5	4,4	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	13	2,6	1,5	4,4
		BACK PAIN	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		BONE PAIN	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MUSCULAR WEAKNESS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		OSTEONECROSIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PAIN IN EXTREMITY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PATHOLOGICAL FRACTURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		BREAST CANCER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LEIOMYOSARCOMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METASTASES TO MENINGES	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	12	10,6	6,2	17,6	210	100,0	19	9,0	5,9	13,7	152	100,0	10	6,6	3,6	11,7	475	100,0	41	8,6	6,4	11,5	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	43	8,5	6,4	11,3
		ATAXIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		BRAIN OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CAUDA EQUINA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBELLAR ATAXIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBRAL INFARCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		COGNITIVE DISORDER	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DIZZINESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		DYSARTHRIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HEADACHE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	2	6,9	1,9	22,0	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		HYDROCEPHALUS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		ISCHAEMIC STROKE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		LIMBIC ENCEPHALITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MIGRAINE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PARAESTHESIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PRESYNCOPE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SEIZURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	3	1,4	0,5	4,1	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		SPEECH DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SPINAL CORD COMPRESSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		SYNCOPE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	7	1,5	0,7	3,0	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		THALAMIC INFARCTION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		VISUAL FIELD DEFECT	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	6	2,9	1,3	6,1	152	100,0	5	3,3	1,4	7,5	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		COMPLETED SUICIDE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CONFUSIONAL STATE	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
		DELIRIUM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DEPRESSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MANIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENTAL DISORDER	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		MENTAL STATUS CHANGES	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	5	1,1	0,5	2,4	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	5	1,0	0,4	2,3
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		ACUTE KIDNEY INJURY	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	4	0,8	0,3	2,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
		HYDRONEPHROSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PERINEPHRITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URETERIC OBSTRUCTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		URINARY RETENTION	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		METRORRHAGIA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	16	14,2	8,9	21,8	210	100,0	24	11,4	7,8	16,4	152	100,0	17	11,2	7,1	17,2	475	100,0	57	12,0	9,4	15,2	29	100,0	3	10,3	3,6	26,4	504	100,0	60	11,9	9,4	15,0
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	n/a	113	100,0	2	1,8	0,5	6,2	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		ALVEOLITIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASPIRATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		ASTHMA	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		BRONCHOSPASM	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		CHYLOTHORAX	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		COUGH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		DYSPNOEA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	11	5,2	2,9	9,1	152	100,0	7	4,6	2,2	9,2	475	100,0	22	4,6	3,1	6,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	23	4,6	3,1	6,8
		HAEMOTHORAX	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOXIA	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	7	1,4	0,7	2,8
		PLEURAL EFFUSION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	8	3,8	1,9	7,3	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	14	2,9	1,8	4,9	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	15	3,0	1,8	4,9
		PNEUMONIA ASPIRATION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		PNEUMONITIS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		PNEUMOTHORAX	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	2	1,3	0,4	4,7	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	3	0,6	0,2	1,7
		PULMONARY EMBOLISM	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	10	2,1	1,1	3,8	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	10	2,0	1,1	3,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PULMONARY OEDEMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		RESPIRATORY ACIDOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	0	0,0	0,0	0,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY DISTRESS	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RESPIRATORY FAILURE	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	3	0,6	0,2	1,8	29	100,0	1	3,4	0,6	17,2	504	100,0	4	0,8	0,3	2,0
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		RASH	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
	VASCULAR DISORDERS	-Total	n/a	113	100,0	4	3,5	1,4	8,7	210	100,0	4	1,9	0,7	4,8	152	100,0	3	2,0	0,7	5,6	475	100,0	11	2,3	1,3	4,1	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	11	2,2	1,2	3,9
		DEEP VEIN THROMBOSIS	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HAEMATOMA	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1
		HYPOTENSION	n/a	113	100,0	3	2,7	0,9	7,5	210	100,0	2	1,0	0,3	3,4	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	6	1,3	0,6	2,7	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	6	1,2	0,5	2,6
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	n/a	113	100,0	1	0,9	0,2	4,8	210	100,0	1	0,5	0,1	2,6	152	100,0	0	0,0	0,0	2,5	475	100,0	2	0,4	0,1	1,5	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	2	0,4	0,1	1,4
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	n/a	113	100,0	0	0,0	0,0	3,3	210	100,0	0	0,0	0,0	1,8	152	100,0	1	0,7	0,1	3,6	475	100,0	1	0,2	0,0	1,2	29	100,0	0	0,0	0,0	11,7	504	100,0	1	0,2	0,0	1,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Region	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ANAEMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FEBRILE NEUTROPENIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	CARDIAC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	5	7,2	3,1	15,9	68	32,4	5	7,4	3,2	16,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	12	5,5	3,2	9,4	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ACUTE CORONARY SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ATRIAL FIBRILLATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ATRIAL FLUTTER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC ARREST	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC FAILURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CARDIAC TAMPONADE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CARDIOGENIC SHOCK	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCARDIAL INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MYOCARDITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERICARDIAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		SINUS ARRHYTHMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ADRENAL INSUFFICIENCY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOGONADISM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	EYE DISORDERS	-Total	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIPLOPIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VISION BLURRED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	4	7,1	2,8	17,0	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		ABDOMINAL DISTENSION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ABDOMINAL PAIN	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANORECTAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASCITES	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		COLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DIARRHOEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DYSPHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LARGE INTESTINE PERFORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NAUSEA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUBILEUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VOMITING	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	12	4,9	2,8	8,4
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	4	7,4	2,9	17,6	136	28,6	6	4,4	2,0	9,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	6	4,4	2,0	9,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		FACE OEDEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FATIGUE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GAIT DISTURBANCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GENERALISED OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OEDEMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OEDEMA PERIPHERAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYREXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	4	4,7	1,8	11,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		SUDDEN DEATH	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		JAUNDICE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ANAPHYLACTIC REACTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	14	20,3	12,5	31,2	68	32,4	9	13,2	7,1	23,3	80	52,6	7	8,8	4,3	17,0	217	45,7	30	13,8	9,9	19,0	28	96,6	4	14,3	5,7	31,5	245	48,6	34	13,9	10,1	18,8
			Europe (EU)	26	23,0	4	15,4	6,2	33,5	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	3	5,6	1,9	15,1	136	28,6	10	7,4	4,0	13,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	10	7,3	4,0	12,9
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	8	9,3	4,8	17,3	18	11,8	2	11,1	3,1	32,8	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		ABDOMINAL ABSCESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CATHETER SITE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CELLULITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CELLULITIS ORBITAL	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DEVICE RELATED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		FUNGAL SEPSIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INFLUENZA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		KIDNEY INFECTION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		KLEBSIELLA SEPSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOCALISED INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LUNG INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		MENINGITIS VIRAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		OSTEOMYELITIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PARASITIC GASTROENTERITIS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMONIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	4	5,0	2,0	12,2	217	45,7	10	4,6	2,5	8,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	5	3,7	1,6	8,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	5	3,6	1,6	8,3
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		PYELONEPHRITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PYELONEPHRITIS ACUTE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RHINOVIRUS INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SEPSIS	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SEPTIC SHOCK	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SHUNT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		URINARY TRACT INFECTION	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		VASCULAR DEVICE INFECTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	5	6,3	2,7	13,8	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	11	4,5	2,5	7,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	2	11,1	3,1	32,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		ANKLE FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FALL	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		FEMORAL NECK FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FEMUR FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FIBULA FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HUMERUS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RADIATION PNEUMONITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SPINAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		STRESS FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THERMAL BURN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WOUND DEHISCENCE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		WRIST FRACTURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	INVESTIGATIONS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	3	2,2	0,8	6,3	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	3	2,2	0,7	6,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BLOOD CREATININE INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TROPONIN T INCREASED	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DEHYDRATION	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		HYPERKALAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERURICAEMIA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPERVOLAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOGLYCAEMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOKALAEMIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPONATRAEMIA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		BACK PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		BONE PAIN	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		MUSCULAR WEAKNESS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		OSTEONECROSIS	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PAIN IN EXTREMITY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PATHOLOGICAL FRACTURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	3	4,4	1,5	12,2	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BREAST CANCER	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LEIOMYOSARCOMA	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METASTASES TO MENINGES	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	7	10,1	5,0	19,5	68	32,4	10	14,7	8,2	25,0	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	25	11,5	7,9	16,5	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	27	11,0	7,7	15,6
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	3	5,4	1,8	14,6	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	7	5,1	2,5	10,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	7	5,1	2,5	10,2
			Asia (AS)	18	15,9	3	16,7	5,8	39,2	86	41,0	6	7,0	3,2	14,4	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	9	7,4	3,9	13,4							122	24,2	9	7,4	3,9	13,4
		ATAXIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRAIN OEDEMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CAUDA EQUINA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CEREBELLAR ATAXIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CEREBRAL INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		COGNITIVE DISORDER	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DIZZINESS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DYSARTHRIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HEADACHE	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	2	7,1	2,0	22,6	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYDROCEPHALUS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ISCHAEMIC STROKE	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		LIMBIC ENCEPHALITIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MIGRAINE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PARAESTHESIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PRESYNCOPE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SEIZURE	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPEECH DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SPINAL CORD COMPRESSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SYNCOPE	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	2	3,6	1,0	12,1	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		THALAMIC INFARCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		VISUAL FIELD DEFECT	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	4	3,3	1,3	8,1							122	24,2	4	3,3	1,3	8,1
		COMPLETED SUICIDE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		CONFUSIONAL STATE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		DELIRIUM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		DEPRESSION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MANIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENTAL DISORDER	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		MENTAL STATUS CHANGES	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		ACUTE KIDNEY INJURY	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	3	1,4	0,5	4,0	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	3	1,2	0,4	3,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYDRONEPHROSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PERINEPHRITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		URETERIC OBSTRUCTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		URINARY RETENTION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		METRORRHAGIA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	13	18,8	11,4	29,6	68	32,4	6	8,8	4,1	17,9	80	52,6	8	10,0	5,2	18,5	217	45,7	27	12,4	8,7	17,5	28	96,6	3	10,7	3,7	27,2	245	48,6	30	12,2	8,7	16,9
			Europe (EU)	26	23,0	2	7,7	2,1	24,1	56	26,7	8	14,3	7,4	25,7	54	35,5	8	14,8	7,7	26,6	136	28,6	18	13,2	8,5	20,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	18	13,1	8,5	19,8
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	10	11,6	6,4	20,1	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	12	9,8	5,7	16,4							122	24,2	12	9,8	5,7	16,4
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	America (AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	2	0,9	0,3	3,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ALVEOLITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASPIRATION	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		ASTHMA	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		BRONCHOSPASM	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		CHYLOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		COUGH	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		DYSPNOEA	(AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	4	5,9	2,3	14,2	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	9	4,1	2,2	7,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	10	4,1	2,2	7,3
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	5	8,9	3,9	19,3	54	35,5	5	9,3	4,0	19,9	136	28,6	11	8,1	4,6	13,9	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	11	8,0	4,5	13,8
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		HAEMOTHORAX	(AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOXIA	(AM)	69	61,1	4	5,8	2,3	14,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	6	2,4	1,1	5,2
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PLEURAL EFFUSION	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	3	3,8	1,3	10,5	217	45,7	8	3,7	1,9	7,1	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	9	3,7	1,9	6,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	5	5,8	2,5	12,9	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	5	4,1	1,8	9,2							122	24,2	5	4,1	1,8	9,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		PNEUMONIA ASPIRATION	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PNEUMONITIS	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		PNEUMOTHORAX	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	1	3,8	0,7	18,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	1	5,6	1,0	25,8	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		PULMONARY EMBOLISM	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	5	2,3	1,0	5,3	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	5	2,0	0,9	4,7
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	1	1,8	0,3	9,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	3	3,5	1,2	9,8	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		PULMONARY OEDEMA	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY ACIDOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY DISTRESS	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		RESPIRATORY FAILURE	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	1	3,6	0,6	17,7	245	48,6	2	0,8	0,2	2,9
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	2	3,7	1,0	12,5	136	28,6	2	1,5	0,4	5,2	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	2	1,5	0,4	5,2
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		RASH	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
	VASCULAR DISORDERS	-Total	America (AM)	69	61,1	3	4,3	1,5	12,0	68	32,4	2	2,9	0,8	10,1	80	52,6	2	2,5	0,7	8,7	217	45,7	7	3,2	1,6	6,5	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	7	2,9	1,4	5,8
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	2	2,3	0,6	8,1	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	3	2,5	0,8	7,0							122	24,2	3	2,5	0,8	7,0
		DEEP VEIN THROMBOSIS	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HAEMATOMA	(AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1
		HYPOTENSION	(AM)	69	61,1	2	2,9	0,8	10,0	68	32,4	1	1,5	0,3	7,9	80	52,6	1	1,3	0,2	6,7	217	45,7	4	1,8	0,7	4,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	4	1,6	0,6	4,1
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	1	5,6	1,0	25,8	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	2	1,6	0,5	5,8							122	24,2	2	1,6	0,5	5,8
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	America (AM)	69	61,1	1	1,4	0,3	7,8	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	1	0,5	0,1	2,6	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	1	0,4	0,1	2,3
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	0	0,0	0,0	6,6	136	28,6	0	0,0	0,0	2,7	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	0	0,0	0,0	2,7
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	1	1,2	0,2	6,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	1	0,8	0,1	4,5							122	24,2	1	0,8	0,1	4,5
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	America (AM)	69	61,1	0	0,0	0,0	5,3	68	32,4	0	0,0	0,0	5,3	80	52,6	0	0,0	0,0	4,6	217	45,7	0	0,0	0,0	1,7	28	96,6	0	0,0	0,0	12,1	245	48,6	0	0,0	0,0	1,5
			Europe (EU)	26	23,0	0	0,0	0,0	12,9	56	26,7	0	0,0	0,0	6,4	54	35,5	1	1,9	0,3	9,8	136	28,6	1	0,7	0,1	4,0	1	3,4	0	0,0	0,0	79,3	137	27,2	1	0,7	0,1	4,0
			Asia (AS)	18	15,9	0	0,0	0,0	17,6	86	41,0	0	0,0	0,0	4,3	18	11,8	0	0,0	0,0	17,6	122	25,7	0	0,0	0,0	3,1							122	24,2	0	0,0	0,0	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Sex	BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		ANAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		FEBRILE NEUTROPENIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	CARDIAC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	8	10,0	5,2	18,5	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	14	6,6	4,0	10,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	14	6,2	3,7	10,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	7	2,7	1,3	5,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	7	2,5	1,2	5,1
		ACUTE CORONARY SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ACUTE RIGHT VENTRICULAR FAILURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ATRIAL FIBRILLATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ATRIAL FLUTTER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC ARREST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CARDIAC TAMPONADE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CARDIO-RESPIRATORY ARREST	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CARDIOGENIC SHOCK	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MYOCARDIAL INFARCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MYOCARDITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PERICARDIAL EFFUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SINUS ARRHYTHMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	ENDOCRINE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		ADRENAL INSUFFICIENCY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOGONADISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STEROID WITHDRAWAL SYNDROME	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	EYE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIPLOPIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VISION BLURRED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	GASTROINTESTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
		ABDOMINAL DISTENSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ABDOMINAL PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ANORECTAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		ASCITES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		COLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIARRHOEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		DYSPHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		INTRA-ABDOMINAL HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LARGE INTESTINE PERFORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		NAUSEA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		SUBILEUS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VOMITING	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	5	6,3	2,7	13,8	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	9	4,3	2,3	7,9	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	10	4,4	2,4	7,9
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	5	3,8	1,7	8,7	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	12	4,3	2,5	7,4
		FACE OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FATIGUE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		GAIT DISTURBANCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GENERALISED OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		NON-CARDIAC CHEST PAIN	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		OEDEMA PERIPHERAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PYREXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		SUDDEN DEATH	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	HEPATOBILIARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		JAUNDICE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	IMMUNE SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ANAPHYLACTIC REACTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	INFECTIONS AND INFESTATIONS	-Total	Male	55	48,7	12	21,8	12,9	34,4	80	38,1	9	11,3	6,0	20,0	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	211	44,4	27	12,8	8,9	18,0	16	55,2	3	18,8	6,6	43,0	227	45,0	30	13,2	9,4	18,2
			Female	58	51,3	8	13,8	7,2	24,9	130	61,9	11	8,5	4,8	14,5	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	25	9,5	6,5	13,6	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	26	9,4	6,5	13,4
		ABDOMINAL ABSCESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CATHETER SITE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CELLULITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		CELLULITIS ORBITAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		DEVICE RELATED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ESCHERICHIA BACTERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FUNGAL SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		GASTROENTERITIS ROTAVIRUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INFLUENZA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		KIDNEY INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		KLEBSIELLA SEPSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOCALISED INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		LUNG INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MENINGITIS VIRAL	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		OSTEOMYELITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PARASITIC GASTROENTERITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PNEUMONIA	Male	55	48,7	4	7,3	2,9	17,3	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	11	5,2	2,9	9,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	11	4,8	2,7	8,5
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		PYELONEPHRITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PYELONEPHRITIS ACUTE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		PYELONEPHRITIS FUNGAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RHINOVIRUS INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SEPSIS	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		SEPTIC SHOCK	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SHUNT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		STAPHYLOCOCCAL BACTERAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		URINARY TRACT INFECTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		URINARY TRACT INFECTION BACTERIAL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		VASCULAR DEVICE INFECTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	4	6,9	2,7	16,4	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	11	4,0	2,2	7,0
		ANKLE FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		FALL	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FEMORAL NECK FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		FEMUR FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FIBULA FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HUMERUS FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RADIATION PNEUMONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL COMPRESSION FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		STRESS FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		THERMAL BURN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		WOUND DEHISCENCE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		WRIST FRACTURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	INVESTIGATIONS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		BLOOD CREATININE INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		GENERAL PHYSICAL CONDITION DECREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		TROPONIN T INCREASED	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	8	2,9	1,5	5,6
		DEHYDRATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HYPERKALAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERTRIGLYCERIDAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPERURICAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPERVOLAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOGLYCAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOKALAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPONATRAEMIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TUMOUR LYSIS SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		BACK PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BONE PAIN	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		LUMBAR SPINAL STENOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MUSCULAR WEAKNESS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		OSTEONECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PAIN IN EXTREMITY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PATHOLOGICAL FRACTURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	4	1,5	0,6	3,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	4	1,4	0,6	3,7
		BREAST CANCER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		LEIOMYOSARCOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METASTASES TO MENINGES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		TUMOUR ASSOCIATED FEVER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	211	44,4	18	8,5	5,5	13,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	18	7,9	5,1	12,2
			Female	58	51,3	5	8,6	3,7	18,6	130	61,9	12	9,2	5,4	15,4	76	50,0	6	7,9	3,7	16,2	264	55,6	23	8,7	5,9	12,7	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	25	9,0	6,2	13,0
		ATAXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BRAIN OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CAUDA EQUINA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CENTRAL NERVOUS SYSTEM NECROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBELLAR ATAXIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBRAL INFARCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		CEREBROVASCULAR ACCIDENT	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		COGNITIVE DISORDER	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CRANIAL NERVE PALSIES MULTIPLE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DIZZINESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DYSARTHRIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		GENERALISED TONIC-CLONIC SEIZURE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HEADACHE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	2	15,4	4,3	42,2	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		HYDROCEPHALUS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		ISCHAEMIC STROKE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		LIMBIC ENCEPHALITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		METABOLIC ENCEPHALOPATHY	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MIGRAINE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		PARAESTHESIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PRESYNCOPE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		SEIZURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		SPEECH DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SPINAL CORD COMPRESSION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SUBARACHNOID HAEMORRHAGE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SYNCOPE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		THALAMIC INFARCTION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		VISUAL FIELD DEFECT	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	PSYCHIATRIC DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	4	3,1	1,2	7,6	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	8	3,0	1,5	5,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	9	3,2	1,7	6,1
		COMPLETED SUICIDE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		CONFUSIONAL STATE	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DELIRIUM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		DEPRESSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		MANIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENTAL DISORDER	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		MENTAL STATUS CHANGES	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	2	1,5	0,4	5,4	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
	RENAL AND URINARY DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ACUTE KIDNEY INJURY	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		HYDRONEPHROSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PERINEPHRITIS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		URETERIC OBSTRUCTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		URINARY RETENTION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
	REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		FEMALE GENITAL TRACT FISTULA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		METRORRHAGIA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	7	12,7	6,3	24,0	80	38,1	7	8,8	4,3	17,0	76	50,0	8	10,5	5,4	19,4	211	44,4	22	10,4	7,0	15,3	16	55,2	2	12,5	3,5	36,0	227	45,0	24	10,6	7,2	15,2
			Female	58	51,3	9	15,5	8,4	26,9	130	61,9	17	13,1	8,3	19,9	76	50,0	9	11,8	6,4	21,0	264	55,6	35	13,3	9,7	17,9	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	36	13,0	9,5	17,5
		ACUTE RESPIRATORY FAILURE	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ALVEOLITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ASPIRATION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		ASTHMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		BRONCHOSPASM	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: Any SAEs
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Dichotomous analysis (safety)

				NTRK-Adult (N=113)						ROS1 NSCLC-Adult (N=210)						Other-Adult (N=152)						Total-Adult (N=475)						Pediatric (N=29)						Total (N=504)					
				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	SOC	PT	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
		CHYLOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		COUGH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		DYSPNOEA	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	3	3,8	1,3	10,5	76	50,0	3	3,9	1,4	11,0	211	44,4	7	3,3	1,6	6,7	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	7	3,1	1,5	6,2
			Female	58	51,3	3	5,2	1,8	14,1	130	61,9	8	6,2	3,2	11,7	76	50,0	4	5,3	2,1	12,8	264	55,6	15	5,7	3,5	9,2	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	16	5,8	3,6	9,2
		HAEMOTHORAX	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HYPOXIA	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	2	0,8	0,2	2,7	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PLEURAL EFFUSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	2	2,5	0,7	8,7	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	1	6,3	1,1	28,3	227	45,0	5	2,2	0,9	5,1
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	6	4,6	2,1	9,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	10	3,8	2,1	6,8	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	10	3,6	2,0	6,5
		PNEUMONIA ASPIRATION	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PNEUMONITIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		PNEUMOTHORAX	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		PULMONARY EMBOLISM	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	4	1,9	0,7	4,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	4	1,8	0,7	4,4
			Female	58	51,3	2	3,4	1,0	11,7	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	6	2,3	1,0	4,9	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	6	2,2	1,0	4,6
		PULMONARY OEDEMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
		RESPIRATORY ACIDOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RESPIRATORY DISTRESS	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		RESPIRATORY FAILURE	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	2	0,9	0,3	3,4	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	2	0,9	0,2	3,2
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	1	7,7	1,4	33,3	277	55,0	2	0,7	0,2	2,6
	SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		RASH	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
	VASCULAR DISORDERS	-Total	Male	55	48,7	3	5,5	1,9	14,9	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	2	2,6	0,7	9,1	211	44,4	6	2,8	1,3	6,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	6	2,6	1,2	5,6
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	3	2,3	0,8	6,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	5	1,9	0,8	4,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	5	1,8	0,8	4,2
		DEEP VEIN THROMBOSIS	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4
		HAEMATOMA	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	0	0,0	0,0	1,8	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	0	0,0	0,0	1,7
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		HYPOTENSION	Male	55	48,7	2	3,6	1,0	12,3	80	38,1	1	1,3	0,2	6,7	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	3	1,4	0,5	4,1	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	3	1,3	0,5	3,8
			Female	58	51,3	1	1,7	0,3	9,1	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	264	55,6	3	1,1	0,4	3,3	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	3	1,1	0,4	3,1
		ORTHOSTATIC HYPOTENSION	Male	55	48,7	1	1,8	0,3	9,6	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	1	0,8	0,1	4,2	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	1	0,4	0,1	2,1	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	1	0,4	0,1	2,0
		SUPERIOR VENA CAVA SYNDROME	Male	55	48,7	0	0,0	0,0	6,5	80	38,1	0	0,0	0,0	4,6	76	50,0	1	1,3	0,2	7,1	211	44,4	1	0,5	0,1	2,6	16	55,2	0	0,0	0,0	19,4	227	45,0	1	0,4	0,1	2,5
			Female	58	51,3	0	0,0	0,0	6,2	130	61,9	0	0,0	0,0	2,9	76	50,0	0	0,0	0,0	4,8	264	55,6	0	0,0	0,0	1,4	13	44,8	0	0,0	0,0	22,8	277	55,0	0	0,0	0,0	1,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_raw_soc.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_raw_soc_pool_SE_AESAE_SG.xls
16APR2020 14:27

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Outcome of Adverse Events

NTRK-Adult (N=113)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
AEs Grade >=3															
All	227	175	77,1	12	5,3	28	12,3	8	3,5	2	0,9	2	0,9	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 3															
All	207	163	78,7	12	5,8	28	13,5	0	0,0	2	1,0	2	1,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 4															
All	12	12	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Any SAEs															
All	110	86	78,2	5	4,5	10	9,1	8	7,3	0	0,0	1	0,9	0	0,0
Grade 1	8	7	87,5	0	0,0	1	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	15	14	93,3	0	0,0	1	6,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	72	58	80,6	5	6,9	8	11,1	0	0,0	0	0,0	1	1,4	0	0,0
Grade 4	7	7	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	8	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs leading to treatment discontinuation															
All	16	4	25,0	1	6,3	3	18,8	8	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	7	3	42,9	1	14,3	3	42,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	8	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Cognitive disorders															
All	28	13	46,4	1	3,6	13	46,4	0	0,0	1	3,6	0	0,0	0	0,0
Grade 1	20	8	40,0	0	0,0	11	55,0	0	0,0	1	5,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	5	2	40,0	1	20,0	2	40,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Cognitive disorders															
All	4	1	25,0	1	25,0	2	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	1	25,0	1	25,0	2	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Peripheral sensory neuropathy															
All	28	13	46,4	0	0,0	14	50,0	0	0,0	1	3,6	0	0,0	0	0,0
Grade 1	20	10	50,0	0	0,0	9	45,0	0	0,0	1	5,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	7	2	28,6	0	0,0	5	71,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Dysaesthesias															
All	36	23	63,9	0	0,0	13	36,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	30	18	60,0	0	0,0	12	40,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	6	5	83,3	0	0,0	1	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Dysaesthesias															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Ataxia															
All	23	11	47,8	2	8,7	10	43,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	16	6	37,5	1	6,3	9	56,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	7	5	71,4	1	14,3	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Ataxia															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Lung infection															
All	22	19	86,4	1	4,5	1	4,5	1	4,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	5	4	80,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	8	7	87,5	1	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	8	8	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Lung infection															
All	7	6	85,7	0	0,0	0	0,0	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	5	5	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Edema															
All	83	37	44,6	0	0,0	43	51,8	0	0,0	3	3,6	0	0,0	0	0,0
Grade 1	68	32	47,1	0	0,0	34	50,0	0	0,0	2	2,9	0	0,0	0	0,0
Grade 2	13	3	23,1	0	0,0	9	69,2	0	0,0	1	7,7	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Edema															
All	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Vision blurred															
All	18	14	77,8	0	0,0	4	22,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	13	10	76,9	0	0,0	3	23,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	4	3	75,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Vision blurred															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Neutropenia															
All	30	23	76,7	3	10,0	4	13,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	16	12	75,0	0	0,0	4	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	9	8	88,9	1	11,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	5	3	60,0	2	40,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fatigue															

ROS1 NSCLC-Adult (N=210)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
AEs Grade >=3															
All	365	257	70,4	30	8,2	64	17,5	10	2,7	3	0,8	1	0,3	0	0,0
Missing	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 3															
All	328	243	74,1	22	6,7	59	18,0	0	0,0	3	0,9	1	0,3	0	0,0
Missing	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 4															
All	27	14	51,9	8	29,6	5	18,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Any SAEs															
All	159	123	77,4	7	4,4	15	9,4	10	6,3	4	2,5	0	0,0	0	0,0
Grade 1	8	7	87,5	0	0,0	1	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	16	12	75,0	0	0,0	3	18,8	0	0,0	1	6,3	0	0,0	0	0,0
Grade 3	115	98	85,2	6	5,2	8	7,0	0	0,0	3	2,6	0	0,0	0	0,0
Grade 4	10	6	60,0	1	10,0	3	30,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	10	0	0,0	0	0,0	0	0,0	10	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs leading to treatment discontinuation															
All	19	8	42,1	1	5,3	5	26,3	5	26,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	4	2	50,0	0	0,0	2	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	5	2	40,0	1	20,0	2	40,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Cognitive disorders															
All	98	58	59,2	1	1,0	38	38,8	0	0,0	1	1,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	68	34	50,0	0	0,0	34	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	20	17	85,0	0	0,0	2	10,0	0	0,0	1	5,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	10	7	70,0	1	10,0	2	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Cognitive disorders															
All	12	11	91,7	1	8,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	8	7	87,5	1	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Peripheral sensory neuropathy															
All	59	30	50,8	3	5,1	26	44,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	43	18	41,9	2	4,7	23	53,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	14	10	71,4	1	7,1	3	21,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Dysaesthesias															
All	113	67	59,3	4	3,5	38	33,6	0	0,0	4	3,5	0	0,0	0	0,0
Grade 1	96	57	59,4	2	2,1	33	34,4	0	0,0	4	4,2	0	0,0	0	0,0
Grade 2	16	9	56,3	2	12,5	5	31,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Dysaesthesias															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Ataxia															
All	55	36	65,5	2	3,6	17	30,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	41	23	56,1	1	2,4	17	41,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	13	12	92,3	1	7,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Ataxia															
All	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Lung infection															
All	61	53	86,9	1	1,6	6	9,8	1	1,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	17	14	82,4	0	0,0	3	17,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	29	27	93,1	0	0,0	2	6,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	14	12	85,7	1	7,1	1	7,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Lung infection															
All	12	9	75,0	1	8,3	1	8,3	1	8,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	11	9	81,8	1	9,1	1	9,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Edema															
All	156	78	50,0	12	7,7	58	37,2	0	0,0	7	4,5	1	0,6	0	0,0
Grade 1	115	47	40,9	7	6,1	53	46,1	0	0,0	7	6,1	1	0,9	0	0,0
Grade 2	35	27	77,1	3	8,6	5	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	6	4	66,7	2	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Edema															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Vision blurred															
All	36	18	50,0	0	0,0	18	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	30	17	56,7	0	0,0	13	43,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	6	1	16,7	0	0,0	5	83,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Vision blurred															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Neutropenia															
All	62	52	83,9	0	0,0	10	16,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	16	13	81,3	0	0,0	3	18,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	26	24	92,3	0	0,0	2	7,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	20	15	75,0	0	0,0	5	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fatigue															

Other-Adult (N=152)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
AEs Grade >=3															
All	331	267	80,7	2	0,6	46	13,9	6	1,8	5	1,5	5	1,5	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 3															
All	312	257	82,4	2	0,6	44	14,1	0	0,0	4	1,3	5	1,6	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 4															
All	13	10	76,9	0	0,0	2	15,4	0	0,0	1	7,7	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Any SAEs															
All	121	97	80,2	2	1,7	14	11,6	6	5,0	2	1,7	0	0,0	0	0,0
Grade 1	5	4	80,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	26	24	92,3	1	3,8	1	3,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	79	65	82,3	1	1,3	11	13,9	0	0,0	2	2,5	0	0,0	0	0,0
Grade 4	5	4	80,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	6	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs leading to treatment discontinuation															
All	20	13	65,0	0	0,0	6	30,0	1	5,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	7	6	85,7	0	0,0	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	6	2	33,3	0	0,0	4	66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	6	5	83,3	0	0,0	1	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Cognitive disorders															
All	66	45	68,2	2	3,0	17	25,8	0	0,0	1	1,5	1	1,5	0	0,0
Grade 1	50	30	60,0	1	2,0	17	34,0	0	0,0	1	2,0	1	2,0	0	0,0
Grade 2	7	6	85,7	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	9	9	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Cognitive disorders															
All	6	6	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	6	6	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Peripheral sensory neuropathy															
All	34	18	52,9	0	0,0	14	41,2	0	0,0	2	5,9	0	0,0	0	0,0
Grade 1	25	11	44,0	0	0,0	13	52,0	0	0,0	1	4,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	7	5	71,4	0	0,0	1	14,3	0	0,0	1	14,3	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Dysaesthesias															
All	87	50	57,5	0	0,0	36	41,4	0	0,0	0	0,0	1	1,1	0	0,0
Grade 1	86	50	58,1	0	0,0	35	40,7	0	0,0	0	0,0	1	1,2	0	0,0
Grade 2	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Dysaesthesias															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Ataxia															
All	37	30	81,1	0	0,0	5	13,5	0	0,0	0	0,0	2	5,4	0	0,0
Grade 1	26	19	73,1	0	0,0	5	19,2	0	0,0	0	0,0	2	7,7	0	0,0
Grade 2	9	9	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Ataxia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Lung infection															
All	40	35	87,5	0	0,0	5	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	7	6	85,7	0	0,0	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	24	23	95,8	0	0,0	1	4,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	9	6	66,7	0	0,0	3	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Lung infection															
All	9	7	77,8	0	0,0	2	22,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	8	6	75,0	0	0,0	2	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Edema															
All	73	39	53,4	1	1,4	31	42,5	0	0,0	0	0,0	2	2,7	0	0,0
Grade 1	56	30	53,6	1	1,8	24	42,9	0	0,0	0	0,0	1	1,8	0	0,0
Grade 2	15	7	46,7	0	0,0	7	46,7	0	0,0	0	0,0	1	6,7	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Edema															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Vision blurred															
All	25	14	56,0	0	0,0	11	44,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	22	12	54,5	0	0,0	10	45,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Vision blurred															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Neutropenia															
All	24	24	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	7	7	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	15	15	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fatigue															

Total-Adult (N=475)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
AEs Grade >=3															
All	923	699	75,7	44	4,8	138	15,0	24	2,6	10	1,1	8	0,9	0	0,0
Missing	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 3															
All	847	663	78,3	36	4,3	131	15,5	0	0,0	9	1,1	8	0,9	0	0,0
Missing	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 4															
All	52	36	69,2	8	15,4	7	13,5	0	0,0	1	1,9	0	0,0	0	0,0
Missing	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Any SAEs															
All	390	306	78,5	14	3,6	39	10,0	24	6,2	6	1,5	1	0,3	0	0,0
Grade 1	21	18	85,7	0	0,0	3	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	57	50	87,7	1	1,8	5	8,8	0	0,0	1	1,8	0	0,0	0	0,0
Grade 3	266	221	83,1	12	4,5	27	10,2	0	0,0	5	1,9	1	0,4	0	0,0
Grade 4	22	17	77,3	1	4,5	4	18,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	24	0	0,0	0	0,0	0	0,0	24	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs leading to treatment discontinuation															
All	55	25	45,5	2	3,6	14	25,5	14	25,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	10	8	80,0	0	0,0	2	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	10	4	40,0	0	0,0	6	60,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	16	11	68,8	1	6,3	4	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	5	2	40,0	1	20,0	2	40,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	14	0	0,0	0	0,0	0	0,0	14	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Cognitive disorders															
All	192	116	60,4	4	2,1	68	35,4	0	0,0	3	1,6	1	0,5	0	0,0
Grade 1	138	72	52,2	1	0,7	62	44,9	0	0,0	2	1,4	1	0,7	0	0,0
Grade 2	30	26	86,7	1	3,3	2	6,7	0	0,0	1	3,3	0	0,0	0	0,0
Grade 3	24	18	75,0	2	8,3	4	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Cognitive disorders															
All	22	18	81,8	2	9,1	2	9,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	18	14	77,8	2	11,1	2	11,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Peripheral sensory neuropathy															
All	121	61	50,4	3	2,5	54	44,6	0	0,0	3	2,5	0	0,0	0	0,0
Grade 1	88	39	44,3	2	2,3	45	51,1	0	0,0	2	2,3	0	0,0	0	0,0
Grade 2	28	17	60,7	1	3,6	9	32,1	0	0,0	1	3,6	0	0,0	0	0,0
Grade 3	5	5	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Dysaesthesias															
All	236	140	59,3	4	1,7	87	36,9	0	0,0	4	1,7	1	0,4	0	0,0
Grade 1	212	125	59,0	2	0,9	80	37,7	0	0,0	4	1,9	1	0,5	0	0,0
Grade 2	23	14	60,9	2	8,7	7	30,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Dysaesthesias															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Ataxia															
All	115	77	67,0	4	3,5	32	27,8	0	0,0	0	0,0	2	1,7	0	0,0
Grade 1	83	48	57,8	2	2,4	31	37,3	0	0,0	0	0,0	2	2,4	0	0,0
Grade 2	29	26	89,7	2	6,9	1	3,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Ataxia															
All	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Lung infection															
All	123	107	87,0	2	1,6	12	9,8	2	1,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	29	24	82,8	0	0,0	5	17,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	61	57	93,4	1	1,6	3	4,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	31	26	83,9	1	3,2	4	12,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Lung infection															
All	28	22	78,6	1	3,6	3	10,7	2	7,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	24	20	83,3	1	4,2	3	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Edema															
All	312	154	49,4	13	4,2	132	42,3	0	0,0	10	3,2	3	1,0	0	0,0
Grade 1	239	109	45,6	8	3,3	111	46,4	0	0,0	9	3,8	2	0,8	0	0,0
Grade 2	63	37	58,7	3	4,8	21	33,3	0	0,0	1	1,6	1	1,6	0	0,0
Grade 3	10	8	80,0	2	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Edema															
All	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Vision blurred															
All	79	46	58,2	0	0,0	33	41,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	65	39	60,0	0	0,0	26	40,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	12	5	41,7	0	0,0	7	58,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Vision blurred															
All	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Neutropenia															
All	116	99	85,3	3	2,6	14	12,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	34	27	79,4	0	0,0	7	20,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	42	39	92,9	1	2,4	2	4,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	40	33	82,5	2	5,0	5	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fatigue															

Pediatric (N=29)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
AEs Grade >=3															
All	91	68	74,7	3	3,3	20	22,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 3															
All	74	57	77,0	3	4,1	14	18,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 4															
All	17	11	64,7	0	0,0	6	35,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Any SAEs															
All	34	29	85,3	3	8,8	2	5,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	8	6	75,0	2	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	19	16	84,2	1	5,3	2	10,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	7	7	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs leading to treatment discontinuation															
All	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Cognitive disorders															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Cognitive disorders															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Peripheral sensory neuropathy															
All	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Dysaesthesias															
All	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Dysaesthesias															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Ataxia															
All	3	2	66,7	0	0,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Ataxia															
All	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Lung infection															
All	10	9	90,0	0	0,0	1	10,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Lung infection															
All	7	7	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Edema															
All	7	7	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	6	6	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Edema															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Vision blurred															
All	4	3	75,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	3	2	66,7	0	0,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Vision blurred															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Neutropenia															
All	31	29	93,5	0	0,0	2	6,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	9	9	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	11	9	81,8	0	0,0	2	18,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	9	9	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fatigue															

Total (N=504)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
AEs Grade >=3															
All	1014	767	75,6	47	4,6	158	15,6	24	2,4	10	1,0	8	0,8	0	0,0
Missing	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 3															
All	921	720	78,2	39	4,2	145	15,7	0	0,0	9	1,0	8	0,9	0	0,0
Missing	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs Grade 4															
All	69	47	68,1	8	11,6	13	18,8	0	0,0	1	1,4	0	0,0	0	0,0
Missing	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Any SAEs															
All	424	335	79,0	17	4,0	41	9,7	24	5,7	6	1,4	1	0,2	0	0,0
Grade 1	21	18	85,7	0	0,0	3	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	65	56	86,2	3	4,6	5	7,7	0	0,0	1	1,5	0	0,0	0	0,0
Grade 3	285	237	83,2	13	4,6	29	10,2	0	0,0	5	1,8	1	0,4	0	0,0
Grade 4	29	24	82,8	1	3,4	4	13,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	24	0	0,0	0	0,0	0	0,0	24	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Missing	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AEs leading to treatment discontinuation															
All	57	26	45,6	2	3,5	15	26,3	14	24,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	10	8	80,0	0	0,0	2	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	10	4	40,0	0	0,0	6	60,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	17	11	64,7	1	5,9	5	29,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	6	3	50,0	1	16,7	2	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	14	0	0,0	0	0,0	0	0,0	14	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Cognitive disorders															
All	193	117	60,6	4	2,1	68	35,2	0	0,0	3	1,6	1	0,5	0	0,0
Grade 1	139	73	52,5	1	0,7	62	44,6	0	0,0	2	1,4	1	0,7	0	0,0
Grade 2	30	26	86,7	1	3,3	2	6,7	0	0,0	1	3,3	0	0,0	0	0,0
Grade 3	24	18	75,0	2	8,3	4	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Cognitive disorders															
All	22	18	81,8	2	9,1	2	9,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	18	14	77,8	2	11,1	2	11,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Peripheral sensory neuropathy															
All	124	64	51,6	3	2,4	54	43,5	0	0,0	3	2,4	0	0,0	0	0,0
Grade 1	91	42	46,2	2	2,2	45	49,5	0	0,0	2	2,2	0	0,0	0	0,0
Grade 2	28	17	60,7	1	3,6	9	32,1	0	0,0	1	3,6	0	0,0	0	0,0
Grade 3	5	5	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Dysaesthesias															
All	240	144	60,0	4	1,7	87	36,3	0	0,0	4	1,7	1	0,4	0	0,0
Grade 1	216	129	59,7	2	0,9	80	37,0	0	0,0	4	1,9	1	0,5	0	0,0
Grade 2	23	14	60,9	2	8,7	7	30,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Dysaesthesias															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Ataxia															
All	118	79	66,9	4	3,4	33	28,0	0	0,0	0	0,0	2	1,7	0	0,0
Grade 1	84	49	58,3	2	2,4	31	36,9	0	0,0	0	0,0	2	2,4	0	0,0
Grade 2	30	27	90,0	2	6,7	1	3,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	3	75,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Ataxia															
All	4	3	75,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	2	66,7	0	0,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Lung infection															
All	133	116	87,2	2	1,5	13	9,8	2	1,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	30	25	83,3	0	0,0	5	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	63	58	92,1	1	1,6	4	6,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	35	30	85,7	1	2,9	4	11,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Lung infection															
All	35	29	82,9	1	2,9	3	8,6	2	5,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	28	24	85,7	1	3,6	3	10,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Edema															
All	319	161	50,5	13	4,1	132	41,4	0	0,0	10	3,1	3	0,9	0	0,0
Grade 1	245	115	46,9	8	3,3	111	45,3	0	0,0	9	3,7	2	0,8	0	0,0
Grade 2	64	38	59,4	3	4,7	21	32,8	0	0,0	1	1,6	1	1,6	0	0,0
Grade 3	10	8	80,0	2	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Edema															
All	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Vision blurred															
All	83	49	59,0	0	0,0	34	41,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	68	41	60,3	0	0,0	27	39,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	13	6	46,2	0	0,0	7	53,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Vision blurred															
All	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Neutropenia															
All	147	128	87,1	3	2,0	16	10,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	43	36	83,7	0	0,0	7	16,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	53	48	90,6	1	1,9	4	7,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	49	42	85,7	2	4,1	5	10,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fatigue															

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_out.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_out_pool_SE.xls
16APR2020 14:34

POPULATION: Safety-Evaluable Population

ENDPOINT: All patients
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2, STARTRK-NG
Outcome of Adverse Events

NTRK-Adult (N=113)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
All	93	50	53,8	4	4,3	34	36,6	0	0,0	4	4,3	1	1,1	0	0,0
Grade 1	54	28	51,9	1	1,9	20	37,0	0	0,0	4	7,4	1	1,9	0	0,0
Grade 2	27	14	51,9	1	3,7	12	44,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	12	8	66,7	2	16,7	2	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fatigue															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Congestive heart failures															
All	7	7	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Congestive heart failures															
All	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: QTc interval prolongation															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fracture															
All	12	9	75,0	0	0,0	3	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	3	1	33,3	0	0,0	2	66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	6	5	83,3	0	0,0	1	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fracture															
All	7	6	85,7	0	0,0	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	5	4	80,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Weight increased															
All	54	27	50,0	4	7,4	22	40,7	0	0,0	1	1,9	0	0,0	0	0,0
Grade 1	24	14	58,3	3	12,5	6	25,0	0	0,0	1	4,2	0	0,0	0	0,0
Grade 2	20	11	55,0	0	0,0	9	45,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	10	2	20,0	1	10,0	7	70,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Anaemia															
All	88	62	70,5	1	1,1	23	26,1	0	0,0	1	1,1	1	1,1	0	0,0
Grade 1	35	17	48,6	0	0,0	17	48,6	0	0,0	1	2,9	0	0,0	0	0,0
Grade 2	29	22	75,9	1	3,4	6	20,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	24	23	95,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,2	0	0,0
Serious Preferred Term: Anaemia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
SOC: Gastrointestinal disorders															
All	318	212	66,7	5	1,6	88	27,7	0	0,0	8	2,5	5	1,6	0	0,0
Grade 1	247	164	66,4	0	0,0	70	28,3	0	0,0	8	3,2	5	2,0	0	0,0
Grade 2	63	40	63,5	5	7,9	18	28,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	8	8	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious SOC: Gastrointestinal disorders															
All	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

ROS1 NSCLC-Adult (N=210)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
All	150	72	48,0	4	2,7	70	46,7	0	0,0	3	2,0	1	0,7	0	0,0
Grade 1	108	45	41,7	3	2,8	56	51,9	0	0,0	3	2,8	1	0,9	0	0,0
Grade 2	38	24	63,2	1	2,6	13	34,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	3	75,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fatigue															
All	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Congestive heart failures															
All	9	5	55,6	1	11,1	2	22,2	1	11,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	3	75,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Congestive heart failures															
All	4	1	25,0	1	25,0	1	25,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	1	50,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: QTc interval prolongation															
All	6	5	83,3	0	0,0	1	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fracture															
All	16	7	43,8	1	6,3	6	37,5	0	0,0	2	12,5	0	0,0	0	0,0
Grade 1	9	4	44,4	1	11,1	4	44,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	6	2	33,3	0	0,0	2	33,3	0	0,0	2	33,3	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fracture															
All	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Weight increased															
All	145	79	54,5	5	3,4	59	40,7	0	0,0	2	1,4	0	0,0	0	0,0
Grade 1	63	41	65,1	3	4,8	18	28,6	0	0,0	1	1,6	0	0,0	0	0,0
Grade 2	60	30	50,0	1	1,7	28	46,7	0	0,0	1	1,7	0	0,0	0	0,0
Grade 3	22	8	36,4	1	4,5	13	59,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Anaemia															
All	74	43	58,1	1	1,4	29	39,2	0	0,0	1	1,4	0	0,0	0	0,0
Grade 1	41	20	48,8	1	2,4	20	48,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	24	16	66,7	0	0,0	7	29,2	0	0,0	1	4,2	0	0,0	0	0,0
Grade 3	9	7	77,8	0	0,0	2	22,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious Preferred Term: Anaemia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
SOC: Gastrointestinal disorders															
All	669	454	67,9	11	1,6	193	28,8	1	0,1	7	1,0	3	0,4	0	0,0
Grade 1	556	385	69,2	5	0,9	157	28,2	0	0,0	6	1,1	3	0,5	0	0,0
Grade 2	92	52	56,5	6	6,5	33	35,9	0	0,0	1	1,1	0	0,0	0	0,0
Grade 3	18	15	83,3	0	0,0	3	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious SOC: Gastrointestinal disorders															
All	10	7	70,0	0	0,0	2	20,0	1	10,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	6	4	66,7	0	0,0	2	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Other-Adult (N=152)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
All	151	61	40,4	1	0,7	80	53,0	0	0,0	2	1,3	7	4,6	0	0,0
Grade 1	90	30	33,3	0	0,0	55	61,1	0	0,0	1	1,1	4	4,4	0	0,0
Grade 2	51	24	47,1	1	2,0	23	45,1	0	0,0	0	0,0	3	5,9	0	0,0
Grade 3	10	7	70,0	0	0,0	2	20,0	0	0,0	1	10,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fatigue															
All	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Congestive heart failures															
All	8	6	75,0	0	0,0	2	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Congestive heart failures															
All	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: QTc interval prolongation															
All	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fracture															
All	7	7	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fracture															
All	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Weight increased															
All	31	17	54,8	0	0,0	13	41,9	0	0,0	1	3,2	0	0,0	0	0,0
Grade 1	15	11	73,3	0	0,0	3	20,0	0	0,0	1	6,7	0	0,0	0	0,0
Grade 2	12	4	33,3	0	0,0	8	66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	4	2	50,0	0	0,0	2	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Anaemia															
All	83	57	68,7	2	2,4	20	24,1	0	0,0	1	1,2	3	3,6	0	0,0
Grade 1	14	7	50,0	0	0,0	5	35,7	0	0,0	1	7,1	1	7,1	0	0,0
Grade 2	32	20	62,5	1	3,1	10	31,3	0	0,0	0	0,0	1	3,1	0	0,0
Grade 3	37	30	81,1	1	2,7	5	13,5	0	0,0	0	0,0	1	2,7	0	0,0
Serious Preferred Term: Anaemia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
SOC: Gastrointestinal disorders															
All	530	359	67,7	6	1,1	156	29,4	0	0,0	3	0,6	6	1,1	0	0,0
Grade 1	432	291	67,4	2	0,5	131	30,3	0	0,0	3	0,7	5	1,2	0	0,0
Grade 2	83	57	68,7	4	4,8	21	25,3	0	0,0	0	0,0	1	1,2	0	0,0
Grade 3	15	11	73,3	0	0,0	4	26,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious SOC: Gastrointestinal disorders															
All	19	17	89,5	0	0,0	2	10,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	11	11	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	8	6	75,0	0	0,0	2	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Total-Adult (N=475)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
All	394	183	46,4	9	2,3	184	46,7	0	0,0	9	2,3	9	2,3	0	0,0
Grade 1	252	103	40,9	4	1,6	131	52,0	0	0,0	8	3,2	6	2,4	0	0,0
Grade 2	116	62	53,4	3	2,6	48	41,4	0	0,0	0	0,0	3	2,6	0	0,0
Grade 3	26	18	69,2	2	7,7	5	19,2	0	0,0	1	3,8	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fatigue															
All	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Congestive heart failures															
All	24	18	75,0	1	4,2	4	16,7	1	4,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	4	2	50,0	0	0,0	2	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	7	5	71,4	0	0,0	2	28,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	12	11	91,7	1	8,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Congestive heart failures															
All	9	6	66,7	1	11,1	1	11,1	1	11,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	7	6	85,7	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: QTc interval prolongation															
All	10	9	90,0	0	0,0	1	10,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	5	4	80,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fracture															
All	35	23	65,7	1	2,9	9	25,7	0	0,0	2	5,7	0	0,0	0	0,0
Grade 1	13	6	46,2	1	7,7	6	46,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	11	7	63,6	0	0,0	2	18,2	0	0,0	2	18,2	0	0,0	0	0,0
Grade 3	11	10	90,9	0	0,0	1	9,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fracture															
All	12	10	83,3	0	0,0	2	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	4	3	75,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	8	7	87,5	0	0,0	1	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Weight increased															
All	230	123	53,5	9	3,9	94	40,9	0	0,0	4	1,7	0	0,0	0	0,0
Grade 1	102	66	64,7	6	5,9	27	26,5	0	0,0	3	2,9	0	0,0	0	0,0
Grade 2	92	45	48,9	1	1,1	45	48,9	0	0,0	1	1,1	0	0,0	0	0,0
Grade 3	36	12	33,3	2	5,6	22	61,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Anaemia															
All	245	162	66,1	4	1,6	72	29,4	0	0,0	3	1,2	4	1,6	0	0,0
Grade 1	90	44	48,9	1	1,1	42	46,7	0	0,0	2	2,2	1	1,1	0	0,0
Grade 2	85	58	68,2	2	2,4	23	27,1	0	0,0	1	1,2	1	1,2	0	0,0
Grade 3	70	60	85,7	1	1,4	7	10,0	0	0,0	0	0,0	2	2,9	0	0,0
Serious Preferred Term: Anaemia															
All	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
SOC: Gastrointestinal disorders															
All	1517	1025	67,6	22	1,5	437	28,8	1	<0.1	18	1,2	14	0,9	0	0,0
Grade 1	1235	840	68,0	7	0,6	358	29,0	0	0,0	17	1,4	13	1,1	0	0,0
Grade 2	238	149	62,6	15	6,3	72	30,3	0	0,0	1	0,4	1	0,4	0	0,0
Grade 3	41	34	82,9	0	0,0	7	17,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious SOC: Gastrointestinal disorders															
All	32	27	84,4	0	0,0	4	12,5	1	3,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	13	13	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	15	11	73,3	0	0,0	4	26,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Pediatric (N=29)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
All	16	11	68,8	0	0,0	4	25,0	0	0,0	1	6,3	0	0,0	0	0,0
Grade 1	12	9	75,0	0	0,0	3	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	3	1	33,3	0	0,0	1	33,3	0	0,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fatigue															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Congestive heart failures															
All	7	6	85,7	1	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	3	2	66,7	1	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Congestive heart failures															
All	5	5	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: QTc interval prolongation															
All	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fracture															
All	9	6	66,7	1	11,1	1	11,1	0	0,0	1	11,1	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	5	3	60,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	2	66,7	1	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fracture															
All	2	1	50,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	1	50,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Weight increased															
All	31	19	61,3	2	6,5	9	29,0	0	0,0	1	3,2	0	0,0	0	0,0
Grade 1	13	10	76,9	0	0,0	3	23,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	13	7	53,8	2	15,4	3	23,1	0	0,0	1	7,7	0	0,0	0	0,0
Grade 3	5	2	40,0	0	0,0	3	60,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Anaemia															
All	40	25	62,5	4	10,0	11	27,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	18	12	66,7	3	16,7	3	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	16	9	56,3	1	6,3	6	37,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	6	4	66,7	0	0,0	2	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious Preferred Term: Anaemia															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
SOC: Gastrointestinal disorders															
All	95	72	75,8	0	0,0	21	22,1	0	0,0	2	2,1	0	0,0	0	0,0
Grade 1	82	62	75,6	0	0,0	18	22,0	0	0,0	2	2,4	0	0,0	0	0,0
Grade 2	11	9	81,8	0	0,0	2	18,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious SOC: Gastrointestinal disorders															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Total (N=504)

Category of Adverse Events	Total n	RECOVERED/RESOLVED n	%	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE n	%	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED n	%	FATAL n	%	RECOVERING/RESOLVING n	%	UNKNOWN n	%	MISSING n	%
All	410	194	47,3	9	2,2	188	45,9	0	0,0	10	2,4	9	2,2	0	0,0
Grade 1	264	112	42,4	4	1,5	134	50,8	0	0,0	8	3,0	6	2,3	0	0,0
Grade 2	119	63	52,9	3	2,5	49	41,2	0	0,0	1	0,8	3	2,5	0	0,0
Grade 3	27	19	70,4	2	7,4	5	18,5	0	0,0	1	3,7	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fatigue															
All	4	4	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Congestive heart failures															
All	31	24	77,4	2	6,5	4	12,9	1	3,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	4	2	50,0	0	0,0	2	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	10	7	70,0	1	10,0	2	20,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	15	14	93,3	1	6,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Congestive heart failures															
All	14	11	78,6	1	7,1	1	7,1	1	7,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	2	1	50,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	10	9	90,0	1	10,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: QTc interval prolongation															
All	12	11	91,7	0	0,0	1	8,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	6	5	83,3	0	0,0	1	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
AESI: Fracture															
All	44	29	65,9	2	4,5	10	22,7	0	0,0	3	6,8	0	0,0	0	0,0
Grade 1	14	7	50,0	1	7,1	6	42,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	16	10	62,5	0	0,0	3	18,8	0	0,0	3	18,8	0	0,0	0	0,0
Grade 3	14	12	85,7	1	7,1	1	7,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious AESI: Fracture															
All	14	11	78,6	1	7,1	2	14,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	4	3	75,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	10	8	80,0	1	10,0	1	10,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Weight increased															
All	261	142	54,4	11	4,2	103	39,5	0	0,0	5	1,9	0	0,0	0	0,0
Grade 1	115	76	66,1	6	5,2	30	26,1	0	0,0	3	2,6	0	0,0	0	0,0
Grade 2	105	52	49,5	3	2,9	48	45,7	0	0,0	2	1,9	0	0,0	0	0,0
Grade 3	41	14	34,1	2	4,9	25	61,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Anaemia															
All	285	187	65,6	8	2,8	83	29,1	0	0,0	3	1,1	4	1,4	0	0,0
Grade 1	108	56	51,9	4	3,7	45	41,7	0	0,0	2	1,9	1	0,9	0	0,0
Grade 2	101	67	66,3	3	3,0	29	28,7	0	0,0	1	1,0	1	1,0	0	0,0
Grade 3	76	64	84,2	1	1,3	9	11,8	0	0,0	0	0,0	2	2,6	0	0,0
Serious Preferred Term: Anaemia															
All	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious Preferred Term: Febrile neutropenia															
All	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
SOC: Gastrointestinal disorders															
All	1612	1097	68,1	22	1,4	458	28,4	1	<0.1	20	1,2	14	0,9	0	0,0
Grade 1	1317	902	68,5	7	0,5	376	28,5	0	0,0	19	1,4	13	1,0	0	0,0
Grade 2	249	158	63,5	15	6,0	74	29,7	0	0,0	1	0,4	1	0,4	0	0,0
Grade 3	43	35	81,4	0	0,0	8	18,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Serious SOC: Gastrointestinal disorders															
All	33	28	84,8	0	0,0	4	12,1	1	3,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 1	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 2	14	14	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 3	15	11	73,3	0	0,0	4	26,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 4	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grade 5	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Enrollment cut-off: 31OCT2018, Clinical cut-off: 31OCT2018

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/saf_out.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/saf_out_pool_SE.xls
16APR2020 14:34

Sensititvitätsanalysen

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Objective Response Rate by Investigator per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ALKA (N=9)						ST-01 (N=7)						ST-02 (N=78)						Total (N=94)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	7	100,0	6	85,7	48,7	97,4	78	100,0	56	71,8	61,0	80,6	94	100,0	69	73,4	63,7	81,3
Sex	Male	2	22,2	2	100,0	34,2	100,0	3	42,9	2	66,7	20,8	93,9	29	37,2	20	69,0	50,8	82,7	34	36,2	24	70,6	53,8	83,2
	Female	7	77,8	5	71,4	35,9	91,8	4	57,1	4	100,0	51,0	100,0	49	62,8	36	73,5	59,7	83,8	60	63,8	45	75,0	62,8	84,2
Age	18-64	7	77,8	5	71,4	35,9	91,8	6	85,7	5	83,3	43,6	97,0	62	79,5	47	75,8	63,8	84,8	75	79,8	57	76,0	65,2	84,2
	65-74	2	22,2	2	100,0	34,2	100,0	1	14,3	1	100,0	20,7	100,0	14	17,9	7	50,0	26,8	73,2	17	18,1	10	58,8	36,0	78,4
	>=75													2	2,6	2	100,0	34,2	100,0	2	2,1	2	100,0	34,2	100,0
Race	White	8	88,9	6	75,0	40,9	92,9	3	42,9	2	66,7	20,8	93,9	35	44,9	27	77,1	61,0	87,9	46	48,9	35	76,1	62,1	86,1
	Other	1	11,1	1	100,0	20,7	100,0	4	57,1	4	100,0	51,0	100,0	43	55,1	29	67,4	52,5	79,5	48	51,1	34	70,8	56,8	81,8
Region	America (AM)							3	42,9	2	66,7	20,8	93,9	22	28,2	18	81,8	61,5	92,7	25	26,6	20	80,0	60,9	91,1
	Europe (EU)	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7							17	21,8	14	82,4	59,0	93,8	26	27,7	21	80,8	62,1	91,5
	Asia (AS)							4	57,1	4	100,0	51,0	100,0	39	50,0	24	61,5	45,9	75,1	43	45,7	28	65,1	50,2	77,6
ECOG Performance Status	0	3	33,3	3	100,0	43,9	100,0	2	28,6	1	50,0	9,5	90,5	30	38,5	26	86,7	70,3	94,7	35	37,2	30	85,7	70,6	93,7
	1	6	66,7	4	66,7	30,0	90,3	4	57,1	4	100,0	51,0	100,0	38	48,7	27	71,1	55,2	83,0	48	51,1	35	72,9	59,0	83,4
	2							1	14,3	1	100,0	20,7	100,0	10	12,8	3	30,0	10,8	60,3	11	11,7	4	36,4	15,2	64,6
Number of Prior Anticancer Therapies	None							2	28,6	2	100,0	34,2	100,0	21	26,9	19	90,5	71,1	97,3	23	24,5	21	91,3	73,2	97,6
	1													3	3,8	3	100,0	43,9	100,0	3	3,2	3	100,0	43,9	100,0
	2 or More	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	5	71,4	4	80,0	37,6	96,4	54	69,2	34	63,0	49,6	74,6	68	72,3	45	66,2	54,3	76,3
Prior Treatment	Naïve							2	28,6	2	100,0	34,2	100,0	21	26,9	19	90,5	71,1	97,3	23	24,5	21	91,3	73,2	97,6
	Previously Treated	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	5	71,4	4	80,0	37,6	96,4	57	73,1	37	64,9	51,9	76,0	71	75,5	48	67,6	56,1	77,3
Molecular Testing Results	Local													35	44,9	25	71,4	54,9	83,7	35	37,2	25	71,4	54,9	83,7

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_ORRINV_SG.xls
16APR2020 11:25

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Objective Response Rate by Investigator per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ALKA (N=9)						ST-01 (N=7)						ST-02 (N=78)						Total (N=94)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
	Central	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	7	100,0	6	85,7	48,7	97,4	43	55,1	31	72,1	57,3	83,3	59	62,8	44	74,6	62,2	83,9
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	9	100,0	7	77,8	45,3	93,7	6	85,7	6	100,0	61,0	100,0	74	94,9	55	74,3	63,3	82,9	89	94,7	68	76,4	66,6	84,0
	No							1	14,3	0	0,0	0,0	79,3	4	5,1	1	25,0	4,6	69,9	5	5,3	1	20,0	3,6	62,4
Investigator Measurable CNS Disease	Yes	1	11,1	0	0,0	0,0	79,3							8	10,3	4	50,0	21,5	78,5	9	9,6	4	44,4	18,9	73,3
	No	8	88,9	7	87,5	52,9	97,8	7	100,0	6	85,7	48,7	97,4	70	89,7	52	74,3	63,0	83,1	85	90,4	65	76,5	66,4	84,2

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_ORRINV_SG.xls
16APR2020 11:25

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Duration of Response by Investigator per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Time to event analysis (efficacy)

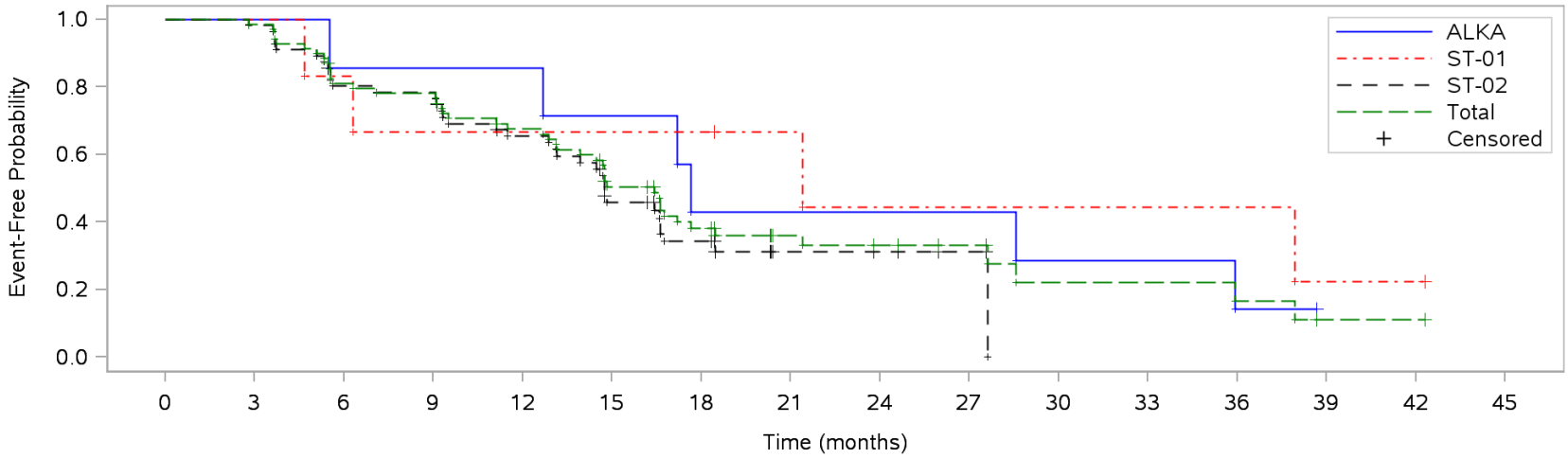
		ALKA (N=9)												ST-01 (N=7)												ST-02 (N=78)												Total (N=94)											
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median
All	n/a	7	100,0	6	85,7	1	14,3	12,68	5,52	28,58	17,64	12,68	35,94	6	100,0	4	66,7	2	33,3	6,31	4,67	37,95	21,39	6,31	NE	56	100,0	36	64,3	20	35,7	9,10	5,55	13,11	14,75	13,11	16,76	69	100,0	46	66,7	23	33,3	9,30	5,55	13,11	16,43	13,14	18,46
Sex	Male	2	28,6	2	100,0			12,68	12,68	28,58	20,63	12,68	28,58	2	33,3	1	50,0	1	50,0	37,95	37,95	NE	NE	37,95	NE	20	35,7	16	80,0	4	20,0	5,54	3,71	12,88	13,40	5,62	16,62	24	34,8	19	79,2	5	20,8	7,34	3,71	12,88	14,34	9,30	27,63
	Female	5	71,4	4	80,0	1	20,0	17,18	5,52	35,94	17,64	5,52	NE	4	66,7	3	75,0	1	25,0	5,49	4,67	21,39	13,85	4,67	21,39	36	64,3	20	55,6	16	44,4	11,10	5,55	14,75	14,82	13,14	NE	45	65,2	27	60,0	18	40,0	11,10	5,55	14,75	16,62	14,49	21,39
Age	18-64	5	71,4	4	80,0	1	20,0	17,64	5,52	35,94	28,58	5,52	NE	5	83,3	3	60,0	2	40,0	21,39	6,31	37,95	37,95	6,31	NE	47	83,9	30	63,8	17	36,2	7,10	5,32	12,88	14,75	11,10	16,62	57	82,6	37	64,9	20	35,1	9,10	5,52	13,93	16,43	13,14	21,39
	65-74	2	28,6	2	100,0			12,68	12,68	17,18	14,93	12,68	17,18	1	16,7	1	100,0			4,67	NE	NE	4,67	NE	NE	7	12,5	4	57,1	3	42,9	13,11	9,07	NE	16,76	13,11	NE	10	14,5	7	70,0	3	30,0	12,68	4,67	16,76	15,75	12,68	NE
	>=75																									2	3,6	2	100,0			11,50	11,50	16,62	14,06	11,50	16,62	2	2,9	2	100,0			11,50	11,50	16,62	14,06	11,50	16,62
Race	White	6	85,7	5	83,3	1	16,7	17,18	5,52	28,58	23,11	17,18	35,94	2	33,3			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	27	48,2	19	70,4	8	29,6	9,10	5,55	14,75	16,59	9,49	18,46	35	50,7	24	68,6	11	31,4	9,33	5,55	16,59	16,76	14,75	27,63
	Other	1	14,3	1	100,0			12,68	NE	NE	12,68	NE	NE	4	66,7	4	100,0			5,49	4,67	21,39	13,85	4,67	37,95	29	51,8	17	58,6	12	41,4	9,30	3,71	13,14	14,49	12,88	NE	34	49,3	22	64,7	12	35,3	9,07	4,67	13,11	14,49	12,68	21,39
Region	America (AM)													2	33,3			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	18	32,1	13	72,2	5	27,8	13,11	5,45	14,82	14,82	13,14	27,63	20	29,0	13	65,0	7	35,0	13,13	5,55	16,43	16,43	13,14	27,63
	Europe (EU)	7	100,0	6	85,7	1	14,3	12,68	5,52	28,58	17,64	12,68	35,94													14	25,0	10	71,4	4	28,6	9,10	5,32	16,62	15,28	9,10	NE	21	30,4	16	76,2	5	23,8	9,33	5,52	16,62	16,76	11,10	28,58
	Asia (AS)													4	66,7	4	100,0			5,49	4,67	21,39	13,85	4,67	37,95	24	42,9	13	54,2	11	45,8	9,07	3,71	14,49	14,69	9,49	NE	28	40,6	17	60,7	11	39,3	7,10	4,67	12,88	14,69	9,30	37,95
ECOG Performance Status	0	3	42,9	2	66,7	1	33,3	17,64	17,64	NE	35,94	17,64	NE	1	16,7			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	26	46,4	14	53,8	12	46,2	13,11	5,62	16,62	16,76	14,75	27,63	30	43,5	16	53,3	14	46,7	13,14	5,62	17,64	18,46	16,59	35,94
	1	4	57,1	4	100,0			9,10	5,52	17,18	14,93	5,52	28,58	4	66,7	3	75,0	1	25,0	5,49	4,67	37,95	22,13	4,67	NE	27	48,2	19	70,4	8	29,6	7,10	3,68	12,88	13,93	9,49	16,43	35	50,7	26	74,3	9	25,7	6,31	4,67	12,68	14,21	9,49	16,62
	2													1	16,7	1	100,0			21,39	NE	NE	21,39	NE	NE	3	5,4	3	100,0			5,32	5,32	14,69	9,10	5,32	14,69	4	5,8	4	100,0			7,21	5,32	14,69	11,89	5,32	21,39
Number of Prior Anticancer Therapies	None													2	33,3			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	19	33,9	13	68,4	6	31,6	5,62	3,68	14,75	14,75	9,33	NE	21	30,4	13	61,9	8	38,1	9,33	3,68	14,75	14,75	11,50	NE
	1																									3	5,4	3	100,0			9,10	9,10	16,59	13,11	9,10	16,59	3	4,3	3	100,0			9,10	9,10	16,59	13,11	9,10	16,59
	2 or More	7	100,0	6	85,7	1	14,3	12,68	5,52	28,58	17,64	12,68	35,94	4	66,7	4	100,0			5,49	4,67	21,39	13,85	4,67	37,95	34	60,7	20	58,8	14	41,2	9,30	5,55	14,69	16,62	13,14	27,63	45	65,2	30	66,7	15	33,3	9,30	5,55	14,69	16,76	13,14	27,63
Prior Treatment	Naïve													2	33,3			2	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	19	33,9	13	68,4	6	31,6	5,62	3,68	14,75	14,75	9,33	NE	21	30,4	13	61,9	8	38,1	9,33	3,68	14,75	14,75	11,50	NE
	Previously Treated	7	100,0	6	85,7	1	14,3	12,68	5,52	28,58	17,64	12,68	35,94	4	66,7	4	100,0			5,49	4,67	21,39	13,85	4,67	37,95	37	66,1	23	62,2	14	37,8	9,30	5,55	14,49	16,59	13,11	18,46	48	69,6	33	68,8	15	31,3	9,10	5,55	14,49	16,62	13,11	21,39
Molecular Testing Results	Local																									25	44,6	15	60,0	10	40,0	13,14	5,55	14,82	16,43	14,69	27,63	25	36,2	15	60,0	10	40,0	13,14	5,55	14,82	16,43	14,69	27,63
	Central	7	100,0	6	85,7	1	14,3	12,68	5,52	28,58	17,64	12,68	35,94	6	100,0	4	66,7	2	33,3	6,31	4,67	37,95	21,39	6,31	NE	31	55,4	21	67,7	10	32,3	9,07	3,71	12,88	13,93	9,49	16,62	44	63,8	31	70,5	13	29,5	9,08	5,09	12,88	14,75	11,50	21,39
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	7	100,0	6	85,7	1	14,3	12,68	5,52	28,58	17,64	12,68	35,94	6	100,0	4	66,7	2	33,3	6,31	4,67	37,95	21,39	6,31	NE	55	98,2	36	65,5	19	34,5	9,10	5,55	13,11	14,75	12,88	16,62	68	98,6	46	67,6	22	32,4	9,10	5,55	13,11	14,82	13,14	17,64
	No																									1	1,8			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	1	1,4			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Investigator Measurable CNS Disease	Yes																									4	7,1	3	75,0	1	25,0	9,92	5,09	16,43	15,59	5,09	NE	4	5,8	3	75,0	1	25,0	9,92	5,09	16,43	15,59	5,09	NE
	No	7	100,0	6	85,7	1	14,3	12,68	5,52	28,58	17,64	12,68	35,94	6	100,0	4	66,7	2	33,3	6,31	4,67	37,95	21,39	6,31	NE	52	92,9	33	63,5	19	36,5	9,10	5,55	13,11	14,75	12,88	16,76	65	94,2	43	66,2	22	33,8	9,30	5,55	13,11	16,59	13,14	18,46

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_tte_pool_REE_DORINV_SG.xls
16APR2020 11:32

POPULATION: Efficacy-Evaluable ROS1 Population
ENDPOINT: Duration of Response by Investigator per RECIST v1.1
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
KM plot, subgroup: All



Patients at risk																
ALKA	7	7	6	6	6	5	3	3	3	3	2	2	1	NE	NE	NE
ST-01	6	6	5	4	4	4	4	3	2	2	2	2	2	1	1	NE
ST-02	56	55	44	43	34	22	15	6	4	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Total	69	68	55	53	44	31	22	12	9	7	4	4	3	1	1	NE
Patients censored																
ALKA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	NE	NE	NE
ST-01	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	NE
ST-02	0	0	1	1	3	5	7	15	17	19	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Total	0	0	1	1	3	5	7	16	18	20	21	21	21	22	22	NE

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/program/g_eff_tte.sas
Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/output/g_eff_tte_pool_REE_DORINV_SG1.pdf
16APR2020 11:39

POPULATION: Rano-BM at Baseline, Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Intracranial Objective Response Rate by IRF per RANO-BM
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ST-01 (N=3)						ST-02 (N=20)						Total (N=23)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
All	n/a	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	20	100,0	9	45,0	25,8	65,8	23	100,0	11	47,8	29,2	67,0
Sex	Male							7	35,0	2	28,6	8,2	64,1	7	30,4	2	28,6	8,2	64,1
	Female	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	13	65,0	7	53,8	29,1	76,8	16	69,6	9	56,3	33,2	76,9
Age	18-64	2	66,7	2	100,0	34,2	100,0	18	90,0	8	44,4	24,6	66,3	20	87,0	10	50,0	29,9	70,1
	65-74	1	33,3	0	0,0	0,0	79,3	2	10,0	1	50,0	9,5	90,5	3	13,0	1	33,3	6,1	79,2
Race	White	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	10	50,0	4	40,0	16,8	68,7	11	47,8	5	45,5	21,3	72,0
	Other	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	10	50,0	5	50,0	23,7	76,3	12	52,2	6	50,0	25,4	74,6
Region	America (AM)	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	6	30,0	3	50,0	18,8	81,2	7	30,4	4	57,1	25,0	84,2
	Europe (EU)							4	20,0	0	0,0	0,0	49,0	4	17,4	0	0,0	0,0	49,0
	Asia (AS)	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	10	50,0	6	60,0	31,3	83,2	12	52,2	7	58,3	32,0	80,7
ECOG Performance Status	0	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	5	25,0	3	60,0	23,1	88,2	6	26,1	4	66,7	30,0	90,3
	1	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	12	60,0	4	33,3	13,8	60,9	14	60,9	5	35,7	16,3	61,2
	2							3	15,0	2	66,7	20,8	93,9	3	13,0	2	66,7	20,8	93,9

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_RBM_ORRRANO_SG.xls
16APR2020 11:40

POPULATION: Rano-BM at Baseline, Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Intracranial Objective Response Rate by IRF per RANO-BM
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ST-01 (N=3)						ST-02 (N=20)						Total (N=23)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
Number of Prior Anticancer Therapies	None	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	9	45,0	4	44,4	18,9	73,3	10	43,5	5	50,0	23,7	76,3
	2 or More	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	11	55,0	5	45,5	21,3	72,0	13	56,5	6	46,2	23,2	70,9
Prior Treatment	Naïve	1	33,3	1	100,0	20,7	100,0	9	45,0	4	44,4	18,9	73,3	10	43,5	5	50,0	23,7	76,3
	Previously Treated	2	66,7	1	50,0	9,5	90,5	11	55,0	5	45,5	21,3	72,0	13	56,5	6	46,2	23,2	70,9
Molecular Testing Results	Local							7	35,0	5	71,4	35,9	91,8	7	30,4	5	71,4	35,9	91,8
	Central	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	13	65,0	4	30,8	12,7	57,6	16	69,6	6	37,5	18,5	61,4

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_RBM_ORRRANO_SG.xls
16APR2020 11:40

POPULATION: Rano-BM at Baseline, Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Intracranial Objective Response Rate by IRF per RANO-BM
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Dichotomous analysis (efficacy)

		ST-01 (N=3)						ST-02 (N=20)						Total (N=23)					
		Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event				Patients		Patients with Event			
Name	Level	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)	n	%	n	%	95% CI (LL) (Wilson)	95% CI (UL) (Wilson)
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	20	100,0	9	45,0	25,8	65,8	23	100,0	11	47,8	29,2	67,0
Investigator Measurable CNS Disease	Yes							6	30,0	3	50,0	18,8	81,2	6	26,1	3	50,0	18,8	81,2
	No	3	100,0	2	66,7	20,8	93,9	14	70,0	6	42,9	21,4	67,4	17	73,9	8	47,1	26,2	69,0

95% CI based on Wilson Scores.
Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_resp.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_resp_pool_REE_RBM_ORRRANO_SG.xls
16APR2020 11:40

POPULATION: Rano-BM at Baseline, Efficacy-Evaluable ROS1 Population

ENDPOINT: Progression-free Survival by BICR per RANO-BM
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
Time to event analysis (efficacy)

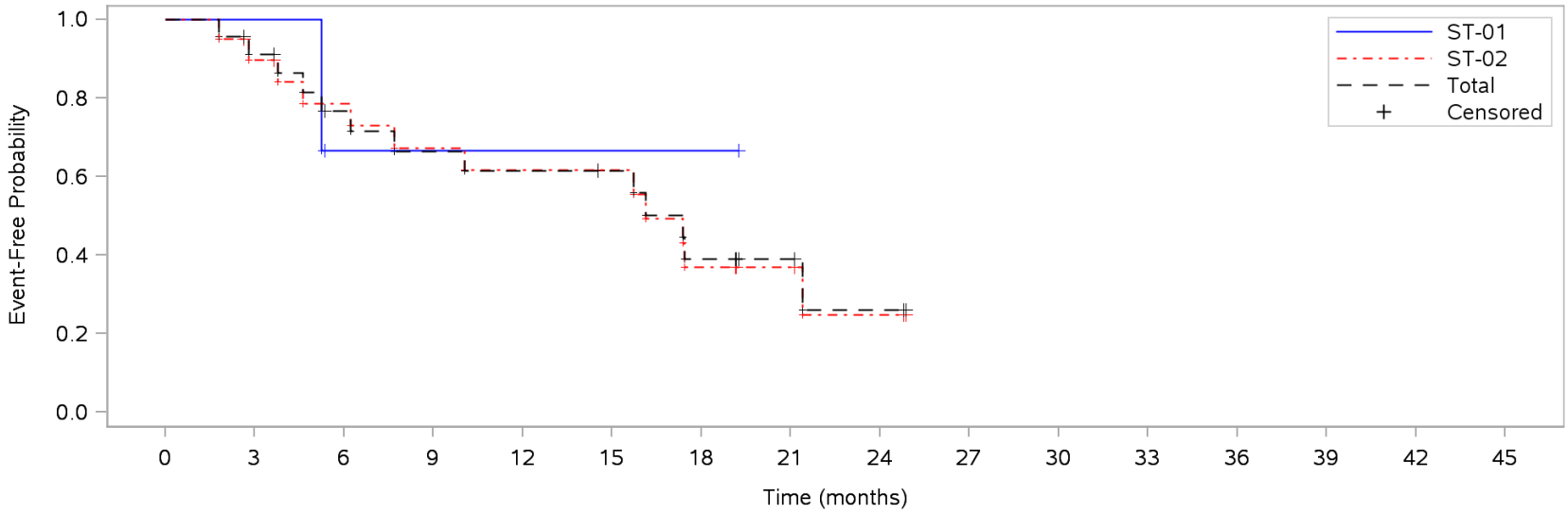
		ST-01 (N=3)												ST-02 (N=20)												Total (N=23)											
		Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event						Patients		Patients with Event		Censored		Time to event					
Name	Level	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median	n	%	n	%	n	%	Q1 (months)	95% Lower CL for Q1	95% Upper CL for Q1	Median (months)	95% Lower CL for Median	95% Upper CL for Median
All	n/a	3	100,0	1	33,3	2	66,7	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	20	100,0	12	60,0	8	40,0	6,21	3,78	16,13	16,13	7,69	21,39	23	100,0	13	56,5	10	43,5	6,21	3,78	16,13	17,38	7,69	NE
Sex	Male													7	35,0	5	71,4	2	28,6	6,21	4,63	15,74	10,05	6,21	NE	7	30,4	5	71,4	2	28,6	6,21	4,63	15,74	10,05	6,21	NE
	Female	3	100,0	1	33,3	2	66,7	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	13	65,0	7	53,8	6	46,2	3,78	2,79	21,39	17,45	3,78	NE	16	69,6	8	50,0	8	50,0	5,26	2,79	21,39	17,45	5,26	NE
Age	18-64	2	66,7	1	50,0	1	50,0	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	18	90,0	11	61,1	7	38,9	7,69	2,79	17,38	17,38	7,69	NE	20	87,0	12	60,0	8	40,0	5,26	3,78	16,13	17,38	7,69	NE
	65-74	1	33,3			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	2	10,0	1	50,0	1	50,0	6,21	6,21	NE	NE	6,21	NE	3	13,0	1	33,3	2	66,7	6,21	6,21	NE	NE	6,21	NE
Race	White	1	33,3			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	10	50,0	6	60,0	4	40,0	10,05	1,81	21,39	17,45	10,05	NE	11	47,8	6	54,5	5	45,5	10,05	1,81	21,39	21,39	10,05	NE
	Other	2	66,7	1	50,0	1	50,0	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	10	50,0	6	60,0	4	40,0	6,21	3,78	17,38	15,74	6,21	NE	12	52,2	7	58,3	5	41,7	5,26	3,78	15,74	15,74	5,26	NE
Region	America (AM)	1	33,3			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	6	30,0	4	66,7	2	33,3	10,05	6,21	17,38	16,76	10,05	NE	7	30,4	4	57,1	3	42,9	10,05	6,21	NE	17,38	10,05	NE
	Europe (EU)													4	20,0	3	75,0	1	25,0	2,30	1,81	21,39	12,09	1,81	21,39	4	17,4	3	75,0	1	25,0	2,30	1,81	21,39	12,09	1,81	21,39
	Asia (AS)	2	66,7	1	50,0	1	50,0	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	10	50,0	5	50,0	5	50,0	7,69	3,78	17,45	17,45	7,69	NE	12	52,2	6	50,0	6	50,0	5,26	3,78	17,45	15,74	5,26	NE
ECOG Performance Status	0	1	33,3			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	5	25,0	3	60,0	2	40,0	15,74	6,21	16,13	16,13	6,21	NE	6	26,1	3	50,0	3	50,0	15,74	6,21	NE	16,13	15,74	NE
	1	2	66,7	1	50,0	1	50,0	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	12	60,0	7	58,3	5	41,7	7,69	4,63	17,45	17,45	7,69	NE	14	60,9	8	57,1	6	42,9	7,69	4,63	17,45	17,38	7,69	21,39
	2													3	15,0	2	66,7	1	33,3	2,79	2,79	NE	3,78	2,79	NE	3	13,0	2	66,7	1	33,3	2,79	2,79	NE	3,78	2,79	NE
Number of Prior Anticancer Therapies	None	1	33,3			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	9	45,0	5	55,6	4	44,4	11,91	6,21	17,45	17,41	7,69	NE	10	43,5	5	50,0	5	50,0	16,13	6,21	NE	17,45	16,13	NE
	2 or More	2	66,7	1	50,0	1	50,0	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	11	55,0	7	63,6	4	36,4	3,78	1,81	15,74	15,74	3,78	21,39	13	56,5	8	61,5	5	38,5	4,63	2,79	15,74	10,05	4,63	21,39
Prior Treatment	Naïve	1	33,3			1	100,0	NE	NE	NE	NE	NE	NE	9	45,0	5	55,6	4	44,4	11,91	6,21	17,45	17,41	7,69	NE	10	43,5	5	50,0	5	50,0	16,13	6,21	NE	17,45	16,13	NE
	Previously Treated	2	66,7	1	50,0	1	50,0	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	11	55,0	7	63,6	4	36,4	3,78	1,81	15,74	15,74	3,78	21,39	13	56,5	8	61,5	5	38,5	4,63	2,79	15,74	10,05	4,63	21,39
Molecular Testing Results	Local													7	35,0	5	71,4	2	28,6	10,05	6,21	17,45	17,38	10,05	NE	7	30,4	5	71,4	2	28,6	10,05	6,21	17,45	17,38	10,05	NE
	Central	3	100,0	1	33,3	2	66,7	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	13	65,0	7	53,8	6	46,2	3,78	2,79	21,39	16,13	3,78	NE	16	69,6	8	50,0	8	50,0	4,63	2,79	21,39	16,13	4,63	NE
BICR-confirmed measurable disease at baseline and have received at least one dose of entrectinib	Yes	3	100,0	1	33,3	2	66,7	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	20	100,0	12	60,0	8	40,0	6,21	3,78	16,13	16,13	7,69	21,39	23	100,0	13	56,5	10	43,5	6,21	3,78	16,13	17,38	7,69	NE
Investigator Measurable CNS Disease	Yes													6	30,0	5	83,3	1	16,7	7,69	1,81	17,38	13,72	7,69	17,45	6	26,1	5	83,3	1	16,7	7,69	1,81	17,38	13,72	7,69	17,45
	No	3	100,0	1	33,3	2	66,7	5,26	5,26	NE	NE	5,26	NE	14	70,0	7	50,0	7	50,0	6,21	3,78	21,39	16,13	6,21	NE	17	73,9	8	47,1	9	52,9	5,26	3,78	21,39	16,13	6,21	NE

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/program/eff_tte.sas

Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE/prod/output/eff_tte_pool_REE_RBM_PFSRANO_SG.xls
16APR2020 11:50

POPULATION: Rano-BM at Baseline, Efficacy-Evaluable ROS1 Population
ENDPOINT: Progression-free Survival by BICR per RANO-BM
MODEL: --
STUDY: ALKA, STARTRK-1, STARTRK-2
KM plot, subgroup: All



Patients at risk																
ST-01	3	3	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
ST-02	20	17	14	12	11	10	6	4	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Total	23	20	15	13	12	11	7	4	2	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Patients censored																
ST-01	0	0	1	1	1	1	1	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
ST-02	0	1	2	2	2	3	3	5	6	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Total	0	1	3	3	3	4	4	7	8	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

Enrollment cut-off: 30NOV2017, Clinical cut-off: 01MAY2019

Program: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/program/g_eff_tte.sas
Output: root/clinical_studies/RO7102122/share/pool_ACE_STREAM2/prod/output/g_eff_tte_pool_REE_RBM_PFSRANO_SG1.pdf
16APR2020 13:36